

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO  
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E ECONÔMICAS  
FACULDADE DE DIREITO

A ILEGALIDADE DOS ARTIGOS 21 E 32 DA INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 30/2013  
DO INPI E DO ITEM 2.7 DA RESOLUÇÃO Nº 093/2013 DO INPI

BERNARDO MARINHO FONTES ALEXANDRE

BERNARDO MARINHO FONTES ALEXANDRE

A ILEGALIDADE DOS ARTIGOS 21 E 32 DA INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 30/2013  
DO INPI E DO ITEM 2.7 DA RESOLUÇÃO Nº 093/2013 DO INPI

Monografia de final de curso,  
elaborada no âmbito da graduação  
em Direito da Universidade  
Federal do Rio de Janeiro, como  
pré-requisito para obtenção do  
grau de bacharel em Direito, sob a  
orientação da Professora Dra.  
Kone Prieto Furtunato Cesário.

Rio de Janeiro  
2017 / 1

A381i

Alexandre, Bernardo Marinho Fontes

A ilegalidade dos artigos 21 e 32 da Instrução Normativa nº 30/2013 do INPI e do item 2.7 da Resolução nº 093/2013 do INPI / Bernardo Marinho Fontes Alexandre. -- Rio de Janeiro, 2017.  
51 f.

Orientadora: Kone Prieto Futunato Cesário  
Trabalho de conclusão de curso (graduação) –  
Universidade Federal do Rio de Janeiro, Faculdade  
de Direito, Bacharel em Direito, 2017.

1. pedido de patente; 2. pedido de patente de  
divisão; 3. princípio da legalidade; 4. princípio da  
razoabilidade; 5. princípio da confiança legítima. I.  
Cesário, Kone Prieto Futunato, orient. II. Título.

BERNARDO MARINHO FONTES ALEXANDRE

A ILEGALIDADE DOS ARTIGOS 21 E 32 DA INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 30/2013  
DO INPI E DO ITEM 2.7 DA RESOLUÇÃO Nº 093/2013 DO INPI

Monografia de final de curso,  
elaborada no âmbito da graduação  
em Direito da Universidade  
Federal do Rio de Janeiro, como  
pré-requisito para obtenção do  
grau de bacharel em Direito, sob a  
orientação da Professora Dra.  
Kone Prieto Furtunato Cesário.

Data da Aprovação: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Banca Examinadora:

---

Orientador

---

Membro da Banca

---

Membro da Banca

Rio de Janeiro  
2017 / 1

À minha família, pelos ensinamentos e por acreditarem que a educação é o bem maior que podem deixar como herança.

À Dani, por toda paciência e pelo apoio.

## **RESUMO**

O objetivo do presente trabalho é, por meio do método analítico, verificar se o entendimento do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) acerca das regras para aceitação de pedido de patente de divisão previstas no artigo 26 da Lei da Propriedade Industrial (LPI), consubstanciado nos artigos 21 e 32 da Instrução Normativa nº 30/2013 e no item 2.7 da Resolução nº 093/2013, está em harmonia com o estabelecido na LPI e, portanto, não há violação ao princípio da legalidade. Independente do resultado desta verificação, analisar-se-á se esse entendimento está em conformidade com o princípio da razoabilidade ou proporcionalidade. Também será avaliada a necessidade de modular a aplicação da regra do item 2.7 da Resolução nº 093/2013 de modo a respeitar o princípio da confiança legítima visto que tal dispositivo legal alterou, de forma inesperada, o anterior e reiterado entendimento do INPI acerca de pedido de patente de divisão.

## **PALAVRAS-CHAVE**

pedido de patente; pedido de patente de divisão; princípio da legalidade; princípio da razoabilidade; princípio da confiança legítima.

## **ABSTRACT**

The purpose of the present study is to check, through analytical method, whether the understanding of the Brazilian Patent and Trademark Office (INPI) about the rules for acceptance of divisional patent applications of article 26 of the Brazilian Industrial Property Law (LPI), established in Articles 21 and 32 of Normative Instruction No. 30/2013 and item 2.7 of Resolution No. 093/2013, is in accordance with the established in LPI and, therefore, there is no violation of the principle of legality. Regardless of the outcome of this verification, it will be examined whether such understanding is consistent with the principle of reasonableness. It will also be assessed the need to modulate the application of the rule of item 2.7 of Resolution No. 093/2013 in order to respect the principle of legitimate expectation since this legal provision changed, unexpectedly, the previous and reiterated understanding of INPI regarding divisional patent applications.

## **KEY WORDS**

patent application; divisional patent application; principle of legality; principle of reasonableness; principle of legitimate expectation

## **Sumário**

<b>1. INTRODUÇÃO.....</b>	<b>1</b>
<b>2. SISTEMA DE PATENTES NO BRASIL. ....</b>	<b>2</b>
<b>3. PEDIDO DE PATENTE DE DIVISÃO. ....</b>	<b>6</b>
<b>4. MÉTODOS DE INTERPRETAÇÃO DA NORMA JURÍDICA. ....</b>	<b>10</b>
<b>4.1. Interpretação gramatical. ....</b>	<b>12</b>
<b>4.2. Interpretação sistemática. ....</b>	<b>13</b>
<b>4.3. Interpretação histórica. ....</b>	<b>15</b>
<b>4.4. Interpretação teleológica ou finalística social. ....</b>	<b>17</b>
<b>5. RECURSO ADMINISTRATIVO PERANTE O INPI E SEUS EFEITOS. ....</b>	<b>19</b>
<b>5.1. Recurso administrativo perante o INPI. ....</b>	<b>19</b>
<b>5.2. Efeito devolutivo. ....</b>	<b>21</b>
<b>5.3. Efeito suspensivo. ....</b>	<b>24</b>
<b>6. REGRAS DO ARTIGO 26 DA LPI PARA O DEPÓSITO DE PEDIDO DE PATENTE DE DIVISÃO. ....</b>	<b>27</b>
<b>6.1. Primeira regra legal para um pedido de patente de divisão ser aceito. ....</b>	<b>27</b>
<b>6.2. Segunda regra legal para um pedido de patente de divisão ser aceito. ....</b>	<b>28</b>
<b>6.3. Terceira regra legal para um pedido de patente de divisão ser aceito. ....</b>	<b>32</b>
<b>7. VIOLAÇÃO A PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS. ....</b>	<b>37</b>
<b>7.1. Violação ao Princípio da Legalidade. ....</b>	<b>38</b>
<b>7.2. Violação ao Princípio da Razoabilidade (ou Proporcionalidade). ....</b>	<b>44</b>
<b>7.3. Violação ao Princípio da Confiança Legítima. ....</b>	<b>46</b>
<b>8. CONCLUSÃO. ....</b>	<b>49</b>
<b>9. REFERÊNCIAS. ....</b>	<b>52</b>
<b>10. ANEXOS. ....</b>	<b>55</b>



## **1. INTRODUÇÃO.**

A matéria originalmente revelada em um pedido de patente pode ser livremente decomposta através do depósito de um ou mais pedidos de patente de divisão.

Para a aceitação do depósito de pedido de patente de divisão, são previstas, no artigo 26 da Lei da Propriedade Industrial (LPI) – Lei nº 9.279/96 –, três regras: (a) conter referência específica ao pedido de patente original; (b) ser depositado até o final de exame do pedido de patente original; e (c) não exceder à matéria revelada no pedido original.

Buscando, dentre outros objetivos, melhor definir a abrangência dessas regras, e valendo-se de sua competência para instituir atos administrativos normativos, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) editou a Instrução Normativa nº 30/2013 e a Resolução nº 093/2013.

A Instrução Normativa nº 30/2013, por meio dos artigos 21 e 32, estabelece que o final de exame de pedido de patente original ocorre com a emissão de decisão de deferimento, indeferimento ou arquivamento de modo que um pedido de patente divisão só seria aceito se o seu depósito ocorrer antes da emissão de uma dessas decisões de proferida em primeira instância.

No que tange à Resolução nº 093/2013, seu item 2.7 determina que um pedido de patente de divisão não poderia buscar proteção para matéria que não estivesse reivindicada no pedido de patente original, ainda que revelada.

Como será esclarecido ao longo do presente trabalho, as regras criadas pelo INPI para a aceitação de pedido de patente de divisão vão de encontro com as disposições da LPI e, portanto, há violação ao princípio da legalidade.

A LPI permite o depósito de pedido de patente de divisão durante a fase recursal do pedido de patente original ou reivindicando matéria apenas revelada no pedido de patente.

Essa permissão será comprovada através da aplicação dos principais métodos de interpretação da norma jurídica segundo a doutrina – interpretação gramatical,

interpretação sistemática, interpretação histórica e interpretação teleológica ou finalística.

Ademais, esclarecer-se-á que os artigos 21 e 32 da Instrução Normativa nº 30/2013 e o item 2.7 da Resolução nº 093/2013 não estão de acordo com o princípio da razoabilidade (ou proporcionalidade) uma vez que não aceitar o depósito de pedido de patente de divisão por formalidades é uma medida desproporcional.

Por fim, na eventualidade de se entender que a regra do item 2.7 da Resolução nº 093/2013 – isto é, aquela que determina que pedido de patente de divisão reivindicando matéria apenas revelada no pedido de patente não seria aceitável – não viola os princípios da legalidade e razoabilidade, tal regra deve ser modulada com vistas a respeitar o princípio da confiança legítima.

A necessidade de tal modulação decorrer do fato da aludida regra ter alterado, de forma surpreendente, um entendimento reiterado do INPI de que pedido de patente de divisão reivindicando matéria apenas revelada no pedido de patente original era aceitável.

Com efeito, será preservada a decisão tomada pelos depositantes com base em uma expectativa legítima de que o INPI não mudaria abruptamente seu entendimento acerca de um dispositivo legal.

## **2. SISTEMA DE PATENTES NO BRASIL.**

Patente é o nome dado à proteção jurídica outorgada por uma autoridade governamental ao titular – pessoa natural ou jurídica – de um invento que confere a este um direito temporário de exclusividade sobre seu invento no território em que foi concedida.

De posse de uma patente, o titular pode decidir, durante um período de tempo limitado, quem pode e quem não pode explorar – por exemplo, produzir, utilizar, comercializar ou importar com esses propósitos – o invento protegido pela patente.

Desse modo, a patente, além de reconhecimento, garante a possibilidade de se obter um justo retorno financeiro sobre o investimento despendido para o

desenvolvimento de novas tecnologias e, com efeito, fornece o incentivo para os inovadores continuarem a investir esforços em pesquisa e inovação.

Em contrapartida, a sociedade é beneficiada pela criação de novas tecnologias que melhoram a qualidade de vida e o bem-estar das pessoas, bem como pela divulgação de conhecimento novo e útil.

Ao analisar tal temática, o professor DENIS BORGES<sup>1</sup> considera que:

Uma patente, na sua formulação clássica, é um direito, conferido pelo Estado, que dá ao seu titular a exclusividade da exploração de uma tecnologia. Como contrapartida pelo acesso do público ao conhecimento dos pontos essenciais do invento, a lei dá ao titular da patente um direito limitado no tempo, no pressuposto de que é socialmente mais produtiva em tais condições a troca da exclusividade de fato (a do segredo da tecnologia) pela exclusividade temporária de direito.

A patente é, portanto, um importante instrumento para o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico de qualquer país. Ato contínuo, não privilegiar o sistema de patente seria um retrocesso.

Nessa reflexão, já anunciava o grande jurista especialista em propriedade industrial GAMA CERQUEIRA<sup>2</sup> há mais de 70 anos sobre a importância da propriedade industrial, especialmente da patente para o desenvolvimento socioeconômico de um país:

A experiência tem demonstrado, de modo cabal, em todos os países, que, em vez de construir entrave ao progresso industrial, o sistema dos privilégios só tem concorrido para o desenvolvimento constante das indústrias e para o aperfeiçoamento incessante da técnica.

No Brasil, além dos tratados internacionais – Convenção da União de Paris (CUP)<sup>3</sup>, Acordo sobre Aspectos dos Direitos sobre a Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS, do inglês: *Agreement on Trade-Related Aspects of*

---

<sup>1</sup> BARBOSA, Denis Borges. El Comercio de tecnología: aspectos jurídicos, transferencia, licencia y "know how". **Revista de Derecho Industrial**, Buenos Aires, v. 30, n. 10, p.525-538, 1988.

<sup>2</sup> CERQUEIRA, João Gama. **Tratado da Propriedade Industrial**: Volume 1. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1946, p. 208.

<sup>3</sup> A necessidade de proteger as novas tecnologias desenvolvidas para e pela nova produção em escala industrial culminou com a realização da Convenção da União de Paris (CUP, reunida pela primeira vez em 1883 e tendo como objetivo a harmonização internacional do sistema de propriedade industrial. A CUP marcou o início da internacionalização da propriedade industrial.

*Intellectual Property Rights*)<sup>4</sup> e Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT, do inglês *Patent Cooperation Treaty*)<sup>5</sup> –, o sistema de patentes é regulado pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB/1988), pela Lei nº 9.279/1996 e por regulamentos administrativos editados pelo INPI.

O direito às patentes, no Brasil, é preceito constitucional arrolado entre os direitos e garantias fundamentais, conforme inciso XXIX do artigo 5º da CRFB/1988:

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

Acerca dessa garantia fundamental, o professor DENIS BORGES<sup>6</sup>, de forma brilhante, faz uma importante colocação:

Não menos essencial é perceber que o art. XXIX da Carta estabelece seus objetivos como um trígono, necessário e equilibrado: o interesse social, o desenvolvimento tecnológico e o econômico têm de ser igualmente satisfeitos.

Veja-se, ainda, o jurista LEÃO BARCELLOS<sup>7</sup> em equivalente posição:

A opção constitucional brasileira expressa no art. 5º, inciso XXIX deixa clara a preponderância harmônica das teorias utilitarista e do plano social em relação às teorias da personalidade e do trabalho no que se refere às bases do direito de propriedade industrial.

Uma patente, por conseguinte, só será constitucional na proporção em que atender conjuntamente aos seguintes objetivos: (a) atender o interesse social do País e (b) favorecer o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

Como não tem o condão de produzir todos os seus efeitos, o inciso XXIX do artigo 5º da CRFB/1988 é uma norma constitucional de eficácia limitada.

---

<sup>4</sup> O Acordo TRIPs é importante tratado internacional relativo à propriedade industrial que estabeleceu parâmetros mínimos de proteção por patente. Esse acordo foi incorporado ao sistema legislativo nacional por meio do Decreto Legislativo nº 1.355, datado de 30.12.1994.

<sup>5</sup> O PCT é um tratado firmado em 1970 que dá a possibilidade de se buscar proteção de uma invenção por patente simultaneamente num grande número de países mediante o depósito de um único pedido de patente “internacional”. O seu principal objetivo é simplificar e tornar mais econômica a proteção das invenções quando a mesma for pedida em vários países.

<sup>6</sup> ibdim.

<sup>7</sup> BARCELLOS, Milton Lucídio Leão. **Limites e possibilidades hermenêuticas do princípio da igualdade no direito de patentes brasileiro**. 2010. 187 f. Tese (Doutorado) - Curso de Direito, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2010.

Nesse sentido, foi promulgada a Lei da Propriedade Industrial (LPI) – Lei nº 9.279/96 – após intenso e longo debate, revogando integralmente o antigo Código da Propriedade Industrial (CPI) – Lei nº 5.772/71.

Como muito bem pontuado por LEÃO BARCELLOS<sup>8</sup>, a LPI é “*a principal lei ordinária nacional que regulamenta os requisitos, procedimentos, formas de proteção e exercício de direitos relacionados às patentes no Brasil.*”

Em razão da promulgação da LPI, o Brasil foi agraciado com uma legislação patentária moderna, passando uma boa mensagem àqueles que entendem a importância do sistema de patentes para o desenvolvimento socioeconômico de um país, como pontuado pelo especialista em patente IVAN AHLERT<sup>9</sup>:

A nova lei sinalizou um “ajuste das velas” para fazer face a uma realidade mundial no que se refere à importância de se proteger adequadamente o conhecimento nas economias modernas. Ignorar essas tendências é condenar o Brasil ao atraso.

Por fim, dentre as normas sobre o sistema de patentes, há ainda os atos administrativos normativos, também denominados regulamentos, editados pelo INPI.

Essa espécie normativa administrativa, em regra, deve buscar especificar os mandamentos da LPI ou aqueles ainda não disciplinados por este diploma legal.

Para o presente estudo, os regulamentos de interesse, uma vez que especificam regras para a aceitação de um pedido de patente de divisão, são:

- Instrução Normativa nº 30/2013 que estabelece as normas gerais no que se refere às especificações dos pedidos de patente (Anexo nº 01) e entrou em vigor em 17.12.2013, dia de sua publicação na Revista da Propriedade Industrial (RPI) nº 2241; e
- Resolução nº 093/2013 que institui as diretrizes sobre a aplicabilidade do disposto no artigo 32 da LPI nos pedidos de patentes, no âmbito do INPI (Anexo nº 02) e entrou em vigor em 18.06.2013, dia de sua publicação na RPI nº 2215.

---

<sup>8</sup> ibdim

<sup>9</sup> AHLERT, Ivan Bacellar. **O Brasil e as patentes: reclamar ou se adaptar?** 2006. Disponível em: <[http://www.dannemann.com.br/dsbim/Biblioteca\\_Detalhe.aspx?&ID=95&pp=1&pi=2](http://www.dannemann.com.br/dsbim/Biblioteca_Detalhe.aspx?&ID=95&pp=1&pi=2)>. Acesso em: 26 maio 2017.

### **3. PEDIDO DE PATENTE DE DIVISÃO.**

O processo de criação de um invento usualmente não é uma linha retilínea. Esse processo é longo e complicado, incluindo a superação de inúmeras dificuldades, bem como várias idas e vindas.

Nesse cenário, a partir de uma única pesquisa, um inventor pode concomitantemente criar, por exemplo, três inventos (A, B e C) que, em um primeiro momento, pareçam estar interligados por um mesmo conceito técnico.

Assim, buscando sua garantia constitucional de obter proteção por patente para os inventos citados, o inventor opta por depositar um único pedido de patente revelando esses inventos ao invés de três pedidos de patente, um para cada invento.

O depósito desse pedido de patente é permitido pela LPI. O artigo 22, privilegiando o princípio da eficiência, autoriza o depósito de um único pedido de patente revelando um grupo de inventos desde que ligados por um único conceito inventivo<sup>10</sup>:

Art. 22. O pedido de patente de invenção terá de se referir a uma única invenção ou a um grupo de invenções inter-relacionadas de maneira a compreenderem um único conceito inventivo.

Pois bem. Durante o exame do referido pedido de patente, o INPI pode entender que cada um dos inventos A, B e C possui um conceito inventivo próprio de modo que tais inventos não estariam interligados.

Nesse cenário, o INPI objetaria a concessão da respectiva patente visto que o disposto no artigo 22 da LPI não seria atendido.

Após estudar as alegações do INPI e reanalisar seus três inventos, o próprio inventor constata que, de fato, os seus três inventos não estão unidos por um único conceito inventivo.

Em um primeiro momento, poder-se-ia pensar que o inventor deveria renunciar o atual pedido de patente e depositar um novo pedido de patente para cada um dos seus três inventos.

---

<sup>10</sup> Conceito inventivo, que não está definido na LPI, pode ser entendido como a característica técnica necessária para alcançar o efeito técnico desejado.

Porém, se assim o fizesse, o inventor não conseguiria a almejada proteção patentária para os seus inventos A, B e C na medida em que os novos pedidos de patente seriam indeferidos pelo INPI sob o argumento de que o requisito da novidade, previsto nos artigos 8º c/c 11 da LPI, não seria atendido:

Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Art. 11. A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.

§ 1º O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos arts. 12, 16 e 17.

§ 2º Para fins de aferição da novidade, o conteúdo completo de pedido depositado no Brasil, e ainda não publicado, será considerado estado da técnica a partir da data de depósito, ou da prioridade reivindicada, desde que venha a ser publicado, mesmo que subsequentemente.

§ 3º O disposto no parágrafo anterior será aplicado ao pedido internacional de patente depositado segundo tratado ou convenção em vigor no Brasil, desde que haja processamento nacional.

Isso porque o primeiro pedido de patente do inventor, que revela conjuntamente os três inventos, faria parte do estado da técnica<sup>11</sup> para os três novos pedidos de patente já que foi publicado antes da data de depósito destes. Ou seja, o primeiro pedido de patente seria uma anterioridade impeditiva ao patenteamento dos inventos revelados nos três pedidos de patentes posteriores.

Não se pode olvidar que cada um dos três novos pedidos de patente descreve matéria idêntica àquela revelada no primeiro pedido de patente.

Nesse contexto, foge ao bom senso negar proteção patentária a inventos com base em uma simples formalidade como a em comento (unidade de invenção).

De modo a evitar esse tipo de negativa, foi criado o pedido de patente de divisão.

Mediante a divisão de um pedido de patente, torna-se possível decompor a matéria revelada no pedido de patente original. Ou seja, em um pedido de divisão, é

---

<sup>11</sup> O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior.

possível formular livremente as reivindicações, inclusive novas, desde que nos limites da matéria revelada no pedido original. E este direito resulta diretamente da CUP:

CUP, Art. 4º G.

(1) Se o exame revelar que um pedido de patente é complexo poderá o requerente dividir num certo número de pedidos divisionários, cada um dos quais conservará a data do pedido inicial e, se for o caso, o benefício do direito de prioridade.

(2) O requerente poderá também, por sua própria iniciativa, dividir o pedido de patente conservando como data de cada pedido divisionário a data do pedido inicial e, se for o caso, o benefício do direito de prioridade. Cada país da União terá a faculdade de fixar as condições nas quais esta divisão será autorizada.

O direito de dividir um pedido de patente é aplicado aos pedidos nacionais por força da equiparação do artigo 4º da LPI:

Art. 4º - As disposições dos tratados em vigor no Brasil são aplicáveis, em igualdade de condições, às pessoas físicas e jurídicas nacionais ou domiciliadas no País.

Por conseguinte, a LPI, por meio de seu artigo 26, permite a divisão de um pedido de patente em dois ou mais pedidos de patente, de ofício ou a requerimento do depositante:

Art. 26 - O pedido de patente poderá ser dividido em dois ou mais, de ofício ou a requerimento do depositante, até o final do exame, desde que o pedido dividido:

I - faça referência específica ao pedido original; e

II - não exceda à matéria revelada constante do pedido original.

Parágrafo único - O requerimento de divisão em desacordo com o disposto neste artigo será arquivado.

A esse respeito, impecável é o ensinamento do professor DENIS BORGES<sup>12</sup>:

Algumas vezes, os pedidos podem conter material que exceda a um só conceito inventivo ou modelo de utilidade, ou conter matéria relativa a mais de uma prioridade. Há, na verdade, mais de um invento.

Tais pedidos podem ser divididos em dois ou mais até o final do exame seja a requerimento do depositante; seja em atendimento a exigência feita pelo INPI. Este último só poderá impor o desdobramento no caso de falta de unidade inventiva. O depositante poderá requerer sempre a divisão, salvo se a divisão implicar em mutilação ou dupla proteção da invenção ou modelo.

---

<sup>12</sup> BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução À Propriedade Intelectual**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003, p. 433.



Os pedidos de patente de divisão terão a data de depósito do pedido de patente original e o benefício de prioridade<sup>13</sup> deste, se for o caso, bem como estarão sujeitos a pagamento das retribuições correspondentes, respectivamente conforme disposto nos artigos 27 e 28 da LPI:

Art. 27 - Os pedidos divididos terão a data de depósito do pedido original e o benefício de prioridade deste, se for o caso.

Art. 28 - Cada pedido dividido estará sujeito a pagamento das retribuições correspondentes.

Voltando ao exemplo, para superar a irregularidade apontada pelo INPI de falta de unidade inventiva para os seus inventos A, B e C, o inventor deve limitar o primeiro pedido de patente a apenas um dos seus inventos e depositar dois pedidos de patente, um para cada um dos outros dois inventos. Logo, a proteção para esses três inventos não seria perdida por uma simples formalidade legal.

Embora o depositante tenha a faculdade de dividir o seu pedido de patente espontaneamente, sem apresentar qualquer justificativa, ou buscando a superar eventual objeção formulada pelo INPI, três regras formais previstas no artigo 26 da LPI devem ser atendidas, a saber:

- a) fazer referência específica ao pedido de patente original (inciso I do artigo 26);
- b) ser depositado até o final de exame do pedido de patente original (*caput* do artigo 26); e
- c) não exceder à matéria revelada no pedido original (inciso II do artigo 26).

Caso tais exigências legais não sejam cumpridas, o pedido de divisão será arquivado, tal como determina o parágrafo único do artigo 26 em questão.

Todavia, em respeito aos princípios do contraditório e da ampla defesa, expressos respectivamente no artigo 5º, inciso LV, da CRFB/1988 e no artigo 2º, *caput*, da Lei do

---

<sup>13</sup> A prioridade consiste em garantir que um inventor de um pedido de patente depositado em um país membro da CUP possa, no prazo de até doze meses, depositar um pedido de patente em outro país membro da CUP sem que esse segundo pedido de patente seja afetado por fatos ocorridos entre a data do primeiro depósito do pedido de patente (no país original) e a data de seu depósito.

Processo Administrativo (LPA) – Lei nº 9.784/99 –, o INPI deve oportunizar ao depositante a defesa prévia<sup>14</sup> antes de proferir qualquer decisão:

Artigo 5º, inciso LV, da CRFB/1988

LV - aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes;

Artigo 2º, *caput*, da Lei nº 9.784/99

Art. 2º A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.

Nessa reflexão, válido trazer os apontamentos do INSTITUTO DANNEMANN SIEMSEN<sup>15</sup>:

Apesar de não haver previsão explícita a respeito para os pedidos divididos, entendemos que, por analogia, ao processamento de um pedido de patente normal, o Inpi pode imitar exigência para que o depositante regularize seu pedido dividido antes de proferir a decisão de arquivamento de que trata este parágrafo [do artigo 26 da LPI].

De fato, um pedido dividido está sujeito aos mesmos requisitos e a todas as etapas processuais a que se submete um pedido normal, daí serem a ele aplicáveis as mesmas disposições quanto à regularização do pedido, inclusive, portanto, aquelas relacionadas a cumprimento de exigências e/ou pareceres técnicos (ver art. 36).

Para determinar a extensão das regras previstas na LPI para aceitação de um pedido de patente de divisão serão utilizados conjuntamente os principais métodos de interpretação da norma jurídica ensinados na doutrina e aplicados pelo Poder Judiciário.

#### **4. MÉTODOS DE INTERPRETAÇÃO DA NORMA JURÍDICA.**

Por não regular caso singular e por estabelecer modelo aplicável a vários casos, enquadráveis no tipo nela previsto, uma norma jurídica é elaborada de forma abstrata e geral.

---

<sup>14</sup> A defesa prévia é a peça de defesa dos direitos do interessado para subsidiar a busca da verdade real dos fatos e delimitar inclusive a fase probatória do processo administrativo. Tem a serventia de se opor à pretensão ou apuração pela Administração, fazendo com que o ativismo da parte adversa possa até mesmo eliminar possíveis dúvidas de fato ou de direito existentes pela Administração Pública no suporte fático em contenda.

<sup>15</sup>IDS – Instituto Dannemann Siemsen de Estudos Jurídicos e Técnicos. **Comentários à lei de propriedade industrial**. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2013, p. 70.

Com efeito, o conteúdo, o sentido e o alcance de uma norma jurídica devem ser construídos por meio de interpretação, tal como esclarece o doutrinador CAIO MÁRIO PEREIRA<sup>16</sup>:

O legislador exprime-se por palavras, e é no entendimento real destas que o intérprete investiga a sua vontade. Os órgãos encarregados da execução ou da aplicação da norma jurídica penetram, através da sua letra, no seu verdadeiro sentido. Toda lei está sujeita a interpretação. Toda norma jurídica tem de ser interpretada, porque o direito objetivo, qualquer que seja a sua roupagem exterior, exige seja entendido para ser aplicado, e neste entendimento vem consignada a sua interpretação. [...]

A função da interpretação é, dessa forma, dar operacionalidade ao Direito, convertendo a norma jurídica geral e abstrata numa norma individualizada e concreta.

Interpretar uma norma é identificar os valores que o legislador buscou proteger e, ao mesmo tempo, demarcar sobre quais fatos sociais e em que circunstâncias a norma jurídica deve ser aplicada.

Como a interpretação de uma norma dá margem a mais de um sentido possível, é necessário trazer mais precisão na determinação do sentido objetivo de uma norma e, ato contínuo, maior segurança jurídica.

De modo a alcançar tais objetivos, métodos de interpretação foram criados.

Os principais métodos de interpretação da norma jurídica são (i) interpretação gramatical ou literal, (ii) interpretação sistemática, (iii) interpretação histórica e (iv) interpretação teleológica ou finalística.

Distinto não é o entendimento do professor PAULO NADER<sup>17</sup>, cuja doutrina aduz:

Na interpretação do Direito Positivo o técnico recorre a vários elementos necessários à compreensão da norma jurídica, entre eles o gramatical, também chamado literal ou filológico, o lógico, o sistemático, o histórico e o teleológico.

Embora os aludidos métodos sejam diferentes e possuam enfoques distintos, de modo a alcançar boa interpretação de uma norma jurídica, é necessário que os

---

<sup>16</sup> PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Instituições de Direito Civil: Introdução ao Direito Civil. Teoria Geral de Direito Civil.** 30. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017, p. 161-162.

<sup>17</sup> NADER, Paulo. **Introdução ao Estudo do Direito.** 39. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017, p. 275.

elementos fornecidos por cada um dos métodos sejam articulados com os demais tal como ensina o doutrinador CAIO MÁRIO PEREIRA<sup>18</sup>:

Como de início acentuamos, não há, em essência, várias espécies de interpretação, que procedem isoladamente, cada uma operando num determinado sentido. Há, isto sim, a interpretação, uma interpretação que se esforça por fixar o conteúdo do dispositivo, e conclui pela determinação do entendimento que lhe deve dar aquele que tem o dever funcional de aplicá-lo. Sendo um processo complexo, utiliza-se de materiais vários [...].

Não há como adotar um procedimento, desconsiderando por completo os demais. A unidade do processo de interpretação decorre da necessidade de adoção de modo integrado dos diferentes processos de interpretação das normas, principalmente em situações complexas.

Veja-se, ainda, o professor PAULO NADER<sup>19</sup> em equivalente posição:

[...] Há situações normativas que exigem maior ou menor esforço do intérprete, para descobrir a *mens legis*. Às vezes, pelo simples exame gramatical do texto, revelam-se espontaneamente o sentido e o alcance das normas jurídicas. Outras vezes, porém, o aplicador do Direito tem de desenvolver fecundo trabalho de investigação, recorrendo aos diversos subsídios oferecidos pela hermenêutica.

#### 4.1. Interpretação gramatical.

Por meio da interpretação gramatical ou literal, busca-se, a partir da letra da lei, identificar o significado e o alcance e cada uma das palavras presentes na norma jurídica, tentando entender o que o legislador quis determinar por intermédio da norma.

Como ensina o jurista TERCIO SAMPAIO FERRAZ<sup>20</sup>, esse método de interpretação se baseia no “*pressuposto de que a ordem das palavras e o modo como elas estão conectadas são importantes para obter-se o correto significado da norma*”.

Acerca da interpretação literal, o doutrinador CAIO MÁRIO PEREIRA<sup>21</sup> traz os seguintes ensinamentos:

Chama-se interpretação gramatical ou literal a que se realiza pela análise filológica do texto, a pesquisa do sentido pela observação da linguagem. O

---

<sup>18</sup> PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Instituições de Direito Civil: Introdução ao Direito Civil**. Teoria Geral de Direito Civil. 30. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017, p. 168.

<sup>19</sup> NADER, Paulo. **Introdução ao Estudo do Direito**. 39. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017, p. 267.

<sup>20</sup> FERRAZ JUNIOR, Tercio Sampaio. **Introdução ao Estudo do Direito: Técnica, Decisão, Dominação**. 9. ed. São Paulo: Atlas, 2016, p. 287.

<sup>21</sup> PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Instituições de Direito Civil: Introdução ao Direito Civil**. Teoria Geral de Direito Civil. 30. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017, p. 165.

intérprete precisa a significação dos vocábulos, a sua colocação na frase, o uso de partículas e cláusulas, o emprego de expressões sinônimas. E, do estudo gramatical da forma como o legislador se expressou, extrai o pensamento, esclarece o texto, explica a lei, para tomá-la aplicável. [...]

Apesar de sua grande importância, uma vez que é fundamental a compreensão exata das expressões linguísticas contidas na norma, o método de interpretação gramatical consiste apenas no início da interpretação, conforme lição do referido doutrinador<sup>22</sup>:

[...] Interpretar não é tão somente contentar-se com o que a letra da lei revela, pois que, na sociedade animada pela civilização jurídica, a fórmula sacramental perdeu a validade que era o seu prestígio num estágio primitivo, em que dominava a escravidão da forma.

A interpretação gramatical ou literal é, portanto, apenas o primeiro contato entre o intérprete e a norma jurídica, isto é, o início do processo de interpretação de uma norma jurídica. Assim sendo, para melhor resultado, esse método deve ser utilizado em combinação com os demais.

#### **4.2. Interpretação sistemática.**

Como não existe uma norma jurídica autônoma e autoaplicável, uma norma jurídica não pode ser interpretada isoladamente.

Dessa maneira, a interpretação de norma jurídica deve logicamente levar em consideração o conjunto de normas pertinentes ao fato em questão, bem como o espírito do ordenamento jurídico do qual a norma faz parte.

Isso porque “[q]uem desenvolve interpretação isolada de dispositivos corre o risco de alcançar resultados falsos, apegando-se, por exemplo, a uma regra geral, quando existe uma específica”, tal como esclarecido pelo professor PAULO NADER<sup>23</sup>.

Em suma, para devidamente entender uma norma jurídica, deve-se analisá-la dentro do contexto da regulamentação legal, conforme bem pontuado pelo jurista TERCIO SAMPAIO FERRAZ<sup>24</sup>:

[...] qualquer preceito isolado deve ser interpretado em harmonia com os princípios gerais do sistema, para que se preserve a coerência do todo.

---

<sup>22</sup> ibdim

<sup>23</sup> NADER, Paulo. **Introdução ao Estudo do Direito**. 39. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017, p. 279.

<sup>24</sup> FERRAZ JUNIOR, Tercio Sampaio. **Introdução ao Estudo do Direito**: Técnica, Decisão, Dominação. 9. ed. São Paulo: Atlas, 2016, p. 289.

Portanto, nunca devemos isolar o preceito nem em seu contexto a lei em tela, o código: penal, civil etc. e muito menos em sua concatenação imediata (nunca leia só um artigo, leia também os parágrafos e os demais artigos).

Quando se leva em conta as relações que a norma jurídica a ser interpretada mantém com os demais textos jurídicos e seu próprio contexto jurídico, é utilizado o método da interpretação sistemática, em harmonia com os dizeres de professor PAULO NADER<sup>25</sup>:

[...] Entre as diferentes fontes normativas, não pode haver contradições. De igual modo, deve haver completa harmonia entre os dispositivos de uma lei, a fim de que haja unicidade no sistema jurídico, ou seja, uma única voz de comando. [...] Se os dispositivos de uma lei se interdependem e se as diferentes fontes formais do Direito possuem conexão entre si, a interpretação não pode ter por objeto dispositivos ou textos isolados. O trabalho de exegese tem de ser feito considerando-se todo o acervo normativo ligado a um assunto.

Esse método de interpretação proporciona, então, a compreensão da norma de forma integrada e harmônica com o ordenamento jurídico, contribuindo para a manutenção da unidade do sistema, superando as eventuais antinomias existentes entre normas, princípios ou valores.

Na interpretação sistemática, o trabalho de comparação do intérprete vai mais longe, buscando a fixação de princípios norteadores do sistema, para, de seu confronto com a norma, dela extrair o significado que com eles se compatibilize. Esse é o entendimento do doutrinador CAIO MÁRIO PEREIRA<sup>26</sup>:

[...] Pesquisa-se a razão da norma e verifica-se o que se pretendeu obter com a sua votação. [...] Tem de indagar qual a sua *ratio*, isto é, o motivo ou a causa determinante do dispositivo, o que lhe permite abarcar, no preceito, todo o fenômeno compreendido na mesma ordem racional [...].

Denomina-se interpretação sistemática a que leva o investigador ainda mais longe, evidenciando a subordinação da norma a um conjunto de disposições de maior generalização, do qual não pode ou não deve ser dissociada. Aqui, o esforço hermenêutico impõe a fixação de princípios amplos, norteadores do sistema a que o interpretando pertence, e o seu entendimento em função dele. [...]

Portanto, o intérprete deve confrontar o resultado obtido com a interpretação gramatical com o conhecimento que tem do sistema como um todo de modo que o sentido inicialmente apurado seja estabelecido de forma compatível com todo o ordenamento jurídico.

---

<sup>25</sup> NADER, Paulo. **Introdução ao Estudo do Direito**. 39. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017, p. 278.

<sup>26</sup> PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Instituições de Direito Civil: Introdução ao Direito Civil**. Teoria Geral de Direito Civil. 30. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017, p. 166.

### 4.3. Interpretação histórica.

A interpretação histórica visa a reconstituir a vontade do legislador na época em que a norma jurídica foi elaborada por meio de um trabalho de reconstituição do seu conteúdo original, tomando por base tanto os documentos relacionados com a elaboração da norma quanto as razões históricas determinadoras que a ensejaram.

Por meio dessa modalidade de interpretação, busca-se, a partir das circunstâncias histórico-sociais que ensejaram a elaboração da norma jurídica, identificar o seu sentido original. A esse respeito, impecável é a lição do professor PAULO NADER<sup>27</sup>:

[...] Como força viva que acompanha as mudanças sociais, o Direito se renova, ora aperfeiçoando os institutos vigentes, ora criando outros, para atender o desafio dos novos tempos. Em qualquer situação, o Direito se vincula à história e o jurista que almeja um conhecimento profundo da ordem jurídica, forçosamente deverá pesquisar as raízes históricas do Direito Positivo.

Dentre os documentos relacionados com a elaboração de uma norma destacam-se os projetos de lei, os pareceres e, principalmente, as emendas efetuadas durante o trâmite do projeto de lei e as suas justificações.

A interpretação histórica já foi inclusive utilizada pelo e. Supremo Tribunal Federal, sendo entendida como uma valiosa ferramenta para determinar o real significado da norma:

I. Contribuição previdenciária: incidência sobre proventos da inatividade e pensões de servidores públicos (C. est. AM, arts. 142, IV, cf. EC est. 35/98): densa plausibilidade da arguição da sua inconstitucionalidade, sob a EC 20/98, já afirmada pelo Tribunal (ADnMC 1.010, 29.9.99). 1. O direito adquirido, quando seja o caso, pode ser oposto com êxito à incidência e à aplicação da norma superveniente à situações subjetivas já constituídas, mas nunca à alteração em abstrato do próprio regime anterior: por isso, sedimentada no STF a inadmissibilidade da ação direta para aferir da validade da lei posta em confronto com a garantia constitucional do direito adquirido, salvo quando a lei nova, ela mesma prescreva, sua aplicação a situações individuais anteriormente constituídas. 2. Reservado para outra oportunidade o exame mais detido de outros argumentos, é inequívoca, ao menos, a plausibilidade da arguição de inconstitucionalidade da norma local questionada, derivada da combinação, na redação da EC 20/98, do novo art. 40, § 12, com o art. 195, II, da Constituição Federal, e **reforçada pela análise do processo legislativo** da recente reforma previdenciária, no qual reiteradamente derrotada, na Câmara dos Deputados, a proposta de sujeição de aposentados e pensionistas do setor público à contribuição previdenciária. 3. O art. 195, § 4º, parece não legitimar a instituição de contribuições sociais sobre fontes que a Constituição mesma tornara imunes à incidência delas; de qualquer sorte, se o autorizasse, no mínimo, sua criação só se poderia fazer

---

<sup>27</sup> NADER, Paulo. **Introdução ao Estudo do Direito**. 39. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017, p. 279.

por lei complementar. 4. Aplica-se aos Estados e Municípios a afirmação da plausibilidade da arguição questionada: análise e evolução do problema. II. Tributos de efeito confiscatório: considerações não conclusivas acerca do alcance da vedação do art. 150, IV, da Constituição. III. Subsídios e vencimentos: teto nacional e subtetos. 1. Ainda que se parta, conforme o entendimento majoritário no STF, de que o novo art. 37, XI e seus corolários, conforme a EC 19/98, tem sua aplicabilidade condicionada à definição legal do subsídio dos seus Ministros, o certo é que, malgrado ainda ineficazes, vigem desde a data de sua promulgação e constituem, portanto, o paradigma de aferição da constitucionalidade de regras infraconstitucionais supervenientes. 2. Admissão, sem compromisso definitivo, da validade sob a EC 19/98 - qual afirmada no regime anterior (RE 228.080) -, da possibilidade da imposição por Estados e Municípios de subtetos à remuneração de seus servidores e agentes políticos: a questão parece não ser a de buscar autorização explícita para tanto na Constituição Federal, mas sim de verificar que nela não há princípio ou norma que restrinja, no ponto, a autonomia legislativa das diversas entidades integrantes da Federação. 3. A admissibilidade de subtetos, de qualquer sorte, sofrerá, contudo, as exceções ditadas pela própria Constituição Federal, nas hipóteses por ela subtraídas do campo normativo da regra geral do art. 37, XI, para submetê-las a mecanismo diverso de limitação mais estrita da autonomia das entidades da Federação: é o caso do escalonamento vertical de subsídios de magistrado, de âmbito nacional (CF, art. 93, V, cf. EC 19/98) e, em termos, o dos Deputados Estaduais. 4. A EC 19/98 deixou intocada na Constituição originária a reserva à iniciativa dos Tribunais dos projetos de lei de fixação da remuneração dos magistrados e servidores do Poder Judiciário (art. 96, II, b); e, no tocante às Assembleias Legislativas, apenas reduziu a antiga competência de fazê-lo por resolução ao poder de iniciativa dos respectivos projetos de lei (art. 27, § 2º): tais normas de reserva da iniciativa de leis sobre subsídios ou vencimentos, à primeira vista, são de aplicar-se à determinação de tetos ou subtetos. 5. Ao controle da validade da lei estadual questionada, no tocante à fixação do teto e do escalonamento dos subsídios da magistratura local, não importa que não discrepem substancialmente dos ditames do art. 93, V, CF: à inconstitucionalidade da lei por incompetência do ente estatal que a editou é indiferente a eventual identidade do seu conteúdo com o da norma emanada da pessoa política competente. 6. Validade, ao primeiro exame, do subteto previsto no âmbito do Poder Executivo estadual, dando-se, porém, interpretação conforme à disposição respectiva, de modo a afastar sua aplicabilidade enquanto não promulgada a lei de fixação do subsídio do Ministro do STF, prevista no art. 37, XI, CF, na redação da EC 19/98.<sup>28</sup>

\* \* \* \* \*

I. Contribuição previdenciária: incidência sobre proventos da inatividade e pensões de servidores públicos (L. est. 12.398/98, do Paraná): densa plausibilidade da arguição da sua inconstitucionalidade, sob a EC 20/98, já afirmada pelo Tribunal (ADnMC 2.010, 29.9.99). 1. Reservado para outra oportunidade o exame mais detido de outros argumentos, é inequívoca, ao menos, a plausibilidade da arguição de inconstitucionalidade da norma local questionada, derivada da combinação, na redação da EC 20/98, do novo art. 40, § 12, com o art. 195, II, da Constituição Federal, e **reforçada pela análise do processo legislativo** da recente reforma previdenciária, no qual reiteradamente derrotada, na Câmara dos Deputados, a proposta de sujeição de aposentados e pensionistas do setor público à contribuição previdenciária.

<sup>28</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº ADI-MC 2087. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=347422>>. Acesso em: 16 junho 2017.



2. O art. 195, § 4º, parece não legitimar a instituição de contribuições sociais sobre fontes que a Constituição mesma tornara imunes à incidência delas; de qualquer sorte, se o autorizasse, no mínimo, sua criação só se poderia fazer por lei complementar. 3. Aplica-se aos Estados e Municípios a afirmação da plausibilidade da arguição questionada: análise e evolução do problema. 4. Precedentes.<sup>29</sup>

(grifos)

Em suma, através das transformações ocorridas entre a primeira versão do projeto de lei e a promulgação da lei, busca-se determinar o que pensou o legislador ao elaborar determinar norma jurídica e, desse modo, identificar o alcance da norma.

Embora importante, a interpretação histórica, tal como a gramatical, deve ser utilizada em conjunto com os demais métodos de interpretação para que o melhor resultado seja alcançado.

#### **4.4. Interpretação teleológica ou finalística social.**

Quando uma norma jurídica é criada, um determinado fim é buscado. Logo, a interpretação da norma deve preservar ou, como ocorre em muitas situações, atualizar esse fim.

Isso porque, *“há sempre necessidade de investigar a essência da vontade legislativa, não apenas na exteriorização verbal, mas naquilo que é a sua força interior e o poder de seu comando.”* (CAIO MÁRIO PEREIRA<sup>30</sup>)

Considerando justamente esse ponto, o método da interpretação teleológica determina que o intérprete deve buscar o melhor caminho para alcançar, no momento da aplicação de uma norma jurídica, a finalidade buscada no momento de sua elaboração, porém conforme critérios e exigências dados pelo contexto do momento da sua aplicação e não pelo da sua criação.

Ou seja, cabe ao intérprete, diante dos interesses tutelados, buscar a extensão da norma jurídica de modo a compreender quais os fins ou objetivos, devidamente

---

<sup>29</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 2189 PR. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=617877>>. Acesso em: 16 junho 2017.

<sup>30</sup> PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Instituições de Direito Civil**: Introdução ao Direito Civil. Teoria Geral de Direito Civil. 30. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017, p. 162.

atualizados e/ou adaptados, que se pretendeu alcançar, conforme preciosos apontamentos do professor PAULO NADER<sup>31</sup>:

Na moderna hermenêutica o elemento teleológico assume papel de primeira grandeza. Tudo o que o homem faz e elabora é em função de um fim a ser atingido. A lei é obra humana e assim contém uma ideia de fim a ser alcançado. Na fixação do conceito e alcance da lei, sobreleva de importância o estudo teleológico, isto é, o estudo dos fins colimados pela lei. Enquanto a *occasio legis* ocupa-se dos fatos históricos que projetaram a lei, o fator teleológico investiga os fins que a lei visa a atingir. Quando o legislador elabora uma lei, parte da ideia do fim a ser alcançado. Os interesses sociais que pretende proteger, inspiram a formação dos documentos legislativos. Assim, é natural que no ato da interpretação se procure avivar os fins que motivaram a criação da lei, pois nessa descoberta estará a revelação da *mens legis*. Como se revela o elemento teleológico? Os fins da lei se revelam através dos diferentes elementos de interpretação.

Em suma, por meio da modalidade de interpretação em comento, busca-se a finalidade social presente na norma jurídica para que não haja um abismo entre a norma jurídica e o conjunto dos fatos sociais, tal como esclarece o jurista MIGUEL REALE<sup>32</sup>:

Interpretar uma lei importa, previamente, em compreendê-la na plenitude de seus fins sociais, a fim de poder-se, desse modo, determinar o sentido de cada um de seus dispositivos. Somente assim ela é aplicável a todos os casos que correspondam àqueles objetivos.

Como se vê, o primeiro cuidado do hermeneuta contemporâneo consiste em saber qual a finalidade social da lei, no seu todo, pois é o fim que possibilita penetrar na estrutura de suas significações particulares. O que se quer atingir é uma correlação coerente entre "o todo da lei" e as "partes" representadas por seus artigos e preceitos, à luz dos objetivos visados.

O artigo 5º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB) representa a consagração expressa da teoria objetiva no direito brasileiro, ao vincular o juiz a uma interpretação da lei que leve em consideração os fins sociais a que ela se destina e as exigências do bem comum:

Art. 5º Na aplicação da lei, o juiz atenderá aos fins sociais a que ela se dirige e às exigências do bem comum.

A expressão “fins sociais” representa um valor que o legislador teve em vista garantir ao editar uma norma jurídica.

Os valores não se explicam segundo nexos de causalidade, mas só podem ser objeto de um processo compreensivo que se realiza através do confronto das partes com

---

<sup>31</sup> NADER, Paulo. **Introdução ao Estudo do Direito**. 39. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017, p. 279/280.

<sup>32</sup> REALE, Miguel. **Lições Preliminares de Direito**. 27. ed. Rio de Janeiro: Saraiva, 2002, p. 289.

o todo e vice-versa, iluminando-se e esclarecendo-se reciprocamente, como é próprio do estudo de qualquer estrutura social.

Outra não é a lição do professor PAULO NADER<sup>33</sup>:

A expressão fins sociais visa a eliminar a possibilidade de que meros caprichos pessoais possam surgir em detrimento da coletividade. Quando houver conflito entre o interesse individual e o social, este último deve prevalecer. Tal colocação não tem a finalidade de esmagar o indivíduo em favor do elemento social. Há situações em que o individual pode prevalecer, de acordo com os critérios fixados pelo próprio legislador.

Como inexistente a possibilidade de interpretar uma norma jurídica sem considerar a razão pela qual ela foi editada, deve-se buscar, dentre as possíveis interpretações da norma, aquela que melhor atenda ao fim social, devidamente atualizado, que levou a sua edição.

## **5. RECURSO ADMINISTRATIVO PERANTE O INPI E SEUS EFEITOS.**

Antes de aplicar os acima comentados métodos de interpretação ao artigo 26 da LPI, é importante tecer alguns esclarecimentos acerca dos recursos interpostos perante o INPI e os seus respectivos efeitos.

### **5.1. Recurso administrativo perante o INPI.**

No direito administrativo, a possibilidade de se recorrer contra decisão proferida pela Administração Pública está prevista no artigo 56 da LPA:

Art. 56. Das decisões administrativas cabe recurso, em face de razões de legalidade e de mérito.

§ 1º O recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar no prazo de cinco dias, o encaminhará à autoridade superior.

§ 2º Salvo exigência legal, a interposição de recurso administrativo independe de caução.

§ 3º Se o recorrente alegar que a decisão administrativa contraria enunciado da súmula vinculante, caberá à autoridade prolatora da decisão impugnada, se não a reconsiderar, explicitar, antes de encaminhar o recurso à autoridade superior, as razões da aplicabilidade ou inaplicabilidade da súmula, conforme o caso.

---

<sup>33</sup> NADER, Paulo. **Introdução ao Estudo do Direito**. 39. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017, p. 272.

O recurso administrativo é, assim, a forma do cidadão propiciar o reexame da decisão proferida pela Administração Pública por ela própria, seja do ponto de vista do mérito e/ou da legalidade.

O principal fundamento do recurso administrativo é de índole constitucional, repousando nos princípios da ampla defesa e do contraditório previstos no inciso LV do artigo 5º da CRFB/1988:

LV - aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes;

Nesse sentido, convém trazer à baila o conceito do jurista HELY LOPES MEIRELLES<sup>34</sup>:

Os recursos administrativos são um corolário do Estado de Direito e uma prerrogativa de todo administrado ou servidor atingido por qualquer ato da Administração. Inconcebível é a decisão administrativa única e irrecorrível, porque isto contraria a índole democrática de todo julgamento que possa ferir direitos individuais e afronta o princípio constitucional da ampla defesa, que pressupõe mais de um grau de jurisdição. Decisão única e irrecorrível é a consagração do arbítrio, intolerado pelo nosso Direito.

No que tange ao processo administrativo de exame de pedido de patente, conforme estabelecido no artigo 212, *caput*, da LPI, a regra é a possibilidade de interposição de recurso administrativo contra as decisões proferidas pelo INPI:

Art. 212 - Salvo expressa disposição em contrário, das decisões de que trata esta Lei cabe recurso, que será interposto no prazo de 60 (sessenta) dias.

As exceções à referida regra estão previstas no parágrafo segundo do referido artigo, bem como no artigo 215:

§ 2º - Não cabe recurso da decisão que determinar o arquivamento definitivo de pedido de patente ou de registro e da que deferir pedido de patente, de certificado de adição ou de registro de marca.

Art. 215 - A decisão do recurso é final e irrecorrível na esfera administrativa.

Assim, em relação a pedidos de patente, não é possível interpor recurso administrativo contra as seguintes decisões do INPI conforme disposição expressa na LPI:

- decisão que defere pedido de patente (artigo 212, §2º);

---

<sup>34</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 42. ed. São Paulo: Malheiros Editores Ltda, 2016, p. 806.

- decisão que arquiva definitivamente pedido de patente (artigo 212, §2º) independente do motivo;
- decisão que nega provimento a recurso (artigo 215).

No que tange aos efeitos, os recursos administrativos interpostos perante o INPI, a teor do que expressamente dispõe o referido 1º parágrafo do artigo 212, são recebidos nos efeitos suspensivo e devolutivo:

§ 1º - Os recursos serão recebidos nos efeitos suspensivo e devolutivo pleno, aplicando-se todos os dispositivos pertinentes ao exame de primeira instância, no que couber.

A seguir, será comentado cada um desses efeitos.

## **5.2. Efeito devolutivo.**

Um recurso administrativo, em regra, devolve o exame da matéria à autoridade competente para decidir. Dessa forma, se diz que tal recurso possui efeito devolutivo

Esse efeito confere a possibilidade de revisão pela própria Administração Pública de toda a matéria discutida no âmbito do processo administrativo, inclusive aquela não impugnada pelo interessado em seu recurso. Logo, ainda que o recurso recaia parcialmente sobre o conteúdo da decisão administrativa, o exame recursal abarcará toda a matéria vertida nos autos.

Como acima indicado, o parágrafo 1º do artigo 212 da LPI ordena que o recurso administrativo contra decisão do INPI seja recebido com efeito devolutivo pleno.

Logo, durante a fase recursal perante o INPI, não ocorre uma simples revisão da decisão administrativa recorrida, mas sim uma continuação do exame de mérito.

Tanto é que, em muitos casos, o INPI cita documentos alegadamente impeditivos ao patenteamento da invenção que não foram citados durante o exame de primeira instância do pedido de patente.

Nessa situação, o INPI, durante a fase de recurso, diante da possibilidade de *reformatio in pejus*, em respeito ao artigo 64, parágrafo único, da LPA emite parecer técnico nos termos do artigo 214 da LPI:

Art. 64. O órgão competente para decidir o recurso poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida, se a matéria for de sua competência.

Parágrafo único. Se da aplicação do disposto neste artigo puder decorrer gravame à situação do recorrente, este deverá ser cientificado para que formule suas alegações antes da decisão.

Art. 214 - Para fins de complementação das razões oferecidas a título de recurso, o INPI poderá formular exigências, que deverão ser cumpridas no prazo de 60 (sessenta) dias.

Parágrafo único - Decorrido o prazo do caput, será decidido o recurso.

Ou seja, o contraditório é exercido ao ser dada a oportunidade ao depositante de se manifestar, apresentando emendas no quadro reivindicatório e/ou esclarecimentos técnicos adicionais, para que sejam avaliados e incorporados no exame de seu pedido de patente.

Abaixo, seguem alguns exemplos de pedidos de patente em que o INPI emitiu parecer desfavorável ou de exigência durante a fase recursal, citando novos documentos do estado da técnica:

**Tabela 1** – Pedidos de patente em que, durante a fase recursal, foram trazidos documentos do estado da técnica que não foram apontadas durante o exame de primeira instância.

Pedido de patente	Comentários
<b>PI9813463-9 (Anexo nº 03)</b>	<p>Conforme decisão publicada na Revista da Propriedade Industrial (RPI) nº 1.987 de 03.02.2009, esse pedido de patente foi indeferido pelo INPI sob a alegação de que a invenção reivindicada careceria de atividade inventiva frente a dois documentos do estado da técnica.</p> <p>Contra essa decisão, o depositante interpôs tempestivo recurso administrativo com esclarecimentos técnicos acerca da não obviedade de sua invenção em 02.04.2009.</p> <p>Durante a fase recursal, após realizar novo exame de mérito, o INPI passou alegar que a invenção não apresentaria atividade inventiva não apenas em face dos referidos dois documentos, mas também de outras duas referências.</p> <p>Assim, em respeito ao contraditório e à ampla defesa, o INPI emitiu dois pareceres intermediários, publicados nas RPI's nº 2.343 de 01.12.2015 e 2.363 de 19.04.2016.</p> <p>Em que pese as manifestações do depositante, o INPI manteve seu entendimento de que a invenção careceria de atividade frente aos referidos quatro documentos e, por conseguinte, manteve o indeferimento do pedido de patente. Essa decisão foi publicada na RPI nº 2.378 de 02.08.2016.</p>

<p><b>PI0009377-7</b> (Anexo nº 04)</p>	<p>Como entendeu que a invenção reivindicada não apresentaria atividade inventiva frente a três documentos do estado da técnica (D1, D2 e D3), o INPI proferiu decisão indeferindo esse pedido de patente, que foi publicada na RPI nº 2.179 de 09.10.2012.</p> <p>Em face dessa decisão, em 06.12.2012, o depositante interpôs tempestivo recurso administrativo apontando as razões técnicas pelas quais a sua invenção não é óbvia.</p> <p>Ao longo da fase recursal, conforme artigo 214, o INPI emitiu dois pareceres intermediários, publicados nas RPI's nº 2.280 de 16.09.2014 e 2.388 de 11.10.2016. No primeiro parecer, nova referência foi trazida (D4) de modo que o INPI passou a alegar que a invenção careceria de atividade inventiva em face de D3 e D4. No segundo parecer, o INPI alegou que a ausência de atividade inventiva decorreria da combinação de D3 e D4 junto com outro novo documento (D5).</p> <p>Após analisar as manifestações do depositante, o INPI manteve seu entendimento de que a invenção careceria de atividade frente a D3, D4 e D5 e, portanto, o indeferimento do pedido de patente foi mantido. Essa decisão foi publicada na RPI nº 2.406 de 14.02.2017.</p>
<p><b>PI9908882-7</b> (Anexo nº 05)</p>	<p>Este pedido de patente foi indeferido pelo INPI (decisão publicada na RPI nº 2.042 de 23.02.2010) sob o argumento de que a invenção reivindicada seria óbvia frente a dois documentos do estado da técnica.</p> <p>Durante a fase recursal (tempestivo recurso administrativo interposto em 22.04.2010), após realizar nova busca por anterioridades, o INPI passou a alegar que a invenção careceria de atividade inventiva frente a três documentos (os dois anteriormente citados e um novo documento encontrado nas buscas). Assim, um parecer intermediário foi emitido pelo INPI (publicação ocorrida na RPI nº 2.153 de 10.04.2012) de modo a oportunizar a defesa prévia do depositante.</p> <p>Os esclarecimentos apresentados pelo depositante não foram suficientes para convencer o INPI de que a invenção reivindicada apresenta atividade. Com efeito, na RPI nº 2.184 de 13.11.2012, foi publicada decisão negando provimento ao recurso e mantendo o indeferimento.</p>

<p><b>PI0011994-6</b> (Anexo nº 06)</p>	<p>Ao entender que a invenção reivindicada não apresentaria novidade frente a quatro anterioridades, o INPI indeferiu o presente pedido de patente. Essa decisão foi publicada na RPI nº 2.074 de 05.10.2010.</p> <p>Após analisar os esclarecimentos do tempestivo recurso administrativo interposto em 06.12.2010, o INPI entendeu que a invenção é patenteável frente aos quatro documentos anteriormente citados. Todavia, ao invés de deferir o presente pedido de patente, o INPI realizou novas buscas, encontrando dois novos documentos do estado da técnica. Assim, emitiu parecer intermediário (publicado na RPI nº 2.272 de 22.007.2014) alegando que a invenção careceria de atividade inventiva frente a esses novos documentos.</p> <p>Como nenhuma manifestação a esse parecer foi apresentada, na RPI nº 2.310 de 14.04.2015, foi publicada decisão mantendo o indeferimento desse pedido de patente.</p>
<p><b>PI0212026-7</b> (Anexo nº 07)</p>	<p>Ao examinar este pedido de patente, o INPI entendeu que a invenção reivindicada não apresentaria atividade inventiva. Então, foi proferida decisão de indeferimento publicada na RPI nº 2.160 de 29.05.2012.</p> <p>Em razão dos esclarecimentos do tempestivo recurso administrativo interposto em 30.07.2012, nova busca foi realizada, trazendo sete (!) novas anterioridades. Em face destas, o INPI entendeu que a invenção decorreria de forma óbvia. Com efeito, um parecer intermediário foi emitido, publicação ocorreu na RPI nº 2.326 de 04.08.2015.</p> <p>Apesar dos esclarecimentos da manifestação do depositante protocolada em 02.10.2015, o INPI manteve seu entendimento de que a invenção careceria de atividade inventiva e, portanto, na RPI nº 2.389 de 18.10.2016, foi publicada decisão negando provimento ao recurso administrativo.</p>

Em resumo, o recurso administrativo contra decisão do INPI que indefere pedido de patente não é simplesmente um pedido de reexame da decisão recorrida, na medida em que o INPI, como mostrado acima, executa um novo exame de mérito de pedido de patente.

Desse modo, em face da interposição de um recurso administrativo, além de uma fase de exame de primeira instância, há uma fase de exame de segunda instância, que é a fase recursal, na qual o pedido de patente é reexaminado pelo INPI.

### 5.3. Efeito suspensivo.

O efeito suspensivo de um recurso, por óbvio, provoca o impedimento da produção imediata dos efeitos da decisão que se deseja impugnar até a decisão final do recurso.



Apesar de sua natureza protetiva que busca preservar o interesse do recorrente em face dos efeitos da decisão recorrida, a teor do disposto no artigo 61, *caput*, da LPA, o efeito suspensivo dos recursos administrativos é facultativo:

Art. 61. Salvo disposição legal em contrário, o recurso não tem efeito suspensivo.

Por se tratar de uma exceção, o efeito suspensivo automático ao recurso administrativo deve estar expressamente previsto em lei. Assim, no silêncio da lei, o recurso tem apenas efeito devolutivo. Esse é o entendimento do professor ARAGÃO<sup>35</sup>:

Quanto aos efeitos dos recursos administrativos, a regra é não terem efeitos suspensivos, possuindo-os apenas quando a lei os prever expressamente, ou, mesmo sem tal previsão, se a autoridade administrativa, in concreto, em virtude de *periculum in mora*, reconhecê-los no exercício de um poder geral de cautela administrativa, postura adotada pela Lei do Processo Administrativo Federal em seu art. 61.

Entretanto, ainda que não haja previsão legal expressa, de modo a evitar lesões ao direito do administrado recorrente, pode ser conferido, de forma preventiva, efeito suspensivo ao recurso administrativo pela própria Administração Pública de acordo com parágrafo único do referido artigo 61:

Parágrafo único. Havendo justo receio de prejuízo de difícil ou incerta reparação decorrente da execução, a autoridade recorrida ou a imediatamente superior poderá, de ofício ou a pedido, dar efeito suspensivo ao recurso.

A razão por trás dessa possibilidade é preservar os interessados dos imediatos efeitos de uma decisão que ainda está sendo questionada/revisada no âmbito administrativo, tendo em vista o princípio da segurança jurídica.

Por corolário, quando o recurso é recebido no efeito suspensivo, tem-se prejudicada a fluência do prazo prescricional, e segundo o doutrinador HELY LOPES MEIRELLES<sup>36</sup> isto ocorre porque “*durante a tramitação do recurso interno (com efeito suspensivo), o ato recorrido é inexecutável, não rendendo ensejo a qualquer ação judicial, e, não havendo ação, não pode haver prescrição*”.

---

<sup>35</sup> ARAGÃO, Alexandre Santos de. **Curso de Direito Administrativo**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 663.

<sup>36</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 42. ed. São Paulo: Malheiros Editores Ltda, 2016, p. 808.

Quando há o efeito suspensivo obrigatório expresso em lei, a decisão ainda é ineficaz antes mesmo da interposição do recurso em face da simples possibilidade de interposição de recurso conforme ensina o professor FREDIE DIDIER<sup>37</sup>:

O efeito suspensivo não decorre, pois, da interposição do recurso: resulta da mera recorribilidade do ato. Significa que, havendo recurso previsto em lei, dotado de efeito suspensivo, para aquele tipo de ato judicial, esse, quando proferido, já é lançado aos autos com sua executoriedade adiada ou suspensa, perdurando essa suspensão até, pelo menos, o escoamento do prazo para interposição do recurso. Havendo recurso, a suspensividade é confirmada, estendendo-se até seu julgamento pelo tribunal. Não sendo interposto o recurso, opera-se o trânsito em julgado, passando-se, então, o ato judicial a produzir efeitos e a conter executoriedade.

Tanto é assim, que o doutrinador HELY LOPES MEIRELLES<sup>38</sup> aponta que o prazo para impetrar mandado de segurança contra ato que admite recurso com efeito suspensivo só começa a fruir com o término do prazo para interpor o recurso.

Pois bem. No âmbito do INPI, de acordo com o disposto no artigo 212, parágrafo 1º, da LPI, o recurso administrativo interposto em face de decisão proferida pelo Instituto é, obrigatoriamente, recebido no efeito suspensivo.

Logo, a interposição de recurso administrativo impede que a decisão administrativa do INPI recorrida – por exemplo, uma decisão que indeferiu um pedido de patente –, produza normalmente os seus efeitos até a decisão administrativa se tornar final no âmbito administrativo.

Tanto é verdade que o prazo prescricional de cinco anos para ajuizar ação judicial visando a reverter decisão de indeferimento do INPI, previsto no artigo 225 da LPI, começa a fluir justamente com a notificação da decisão sobre o recurso administrativo, que é final e irrecorrível na esfera administrativa com fulcro no artigo 215 da LPI:

Art. 215 - A decisão do recurso é final e irrecorrível na esfera administrativa.

Art. 225 - Prescreve em 5 (cinco) anos a ação para reparação de dano causado ao direito de propriedade industrial.

O INSTITUTO DANNEMANN SIEMSEN<sup>39</sup> aponta que o efeito suspensivo do recurso administrativo perante o INPI gera duas consequências:

---

<sup>37</sup> DIDIER JUNIOR, Fredie; CUNHA, Leonardo Carneiro da. **Curso de Direito Processual Civil: Meios de Impugnação às Decisões Judiciais e Processo nos Tribunais**. 13. ed. Bahia: Jus Podivm, 2016, p. 141-142.

<sup>38</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Mandado de Segurança**. 27 ed. São Paulo: Malheiros, 2007, p. 58-59.

Assim, os recurso contra as decisões das autoridades do Inpi são recebidos no duplo efeito: suspensivo e devolutivo. Do efeito suspensivo decorrem duas consequências de ordem prática:

a) no que toca ao prazo prescricional: paralisa a fluência do prazo de cinco anos para o ajuizamento da ação perante o Poder Judiciário, o qual somente se iniciará a partir da data da publicação da decisão do recurso;

b) no que toca ao acesso ao Poder Judiciário: impossibilidade de ação judicial contra ato enquanto pendente de julgamento o recurso.

É indene de dúvidas, portanto, que uma decisão do INPI só gera efeitos nas seguintes hipóteses (i) quando não há possibilidade de ser impugnada por meio de um recurso administrativo ou (ii) quando não é impugnada por meio de um recurso administrativo – seus efeitos só são produzidos a partir do dia seguinte ao último dia do prazo para interposição de recurso.

## **6. REGRAS DO ARTIGO 26 DA LPI PARA O DEPÓSITO DE PEDIDO DE PATENTE DE DIVISÃO.**

### **6.1. Primeira regra legal para um pedido de patente de divisão ser aceito.**

O inciso I do artigo 26 da LPI determina que um pedido de patente de divisão deve fazer referência específica ao pedido de patente original. Esta é a primeira regra que um pedido de patente divisão deve seguir.

A forma de cumprir a presente regra puramente formal foi determinada pelo INPI no inciso II do artigo 25 de sua Instrução Normativa nº 31/2013, que estabelece as normas gerais de procedimentos para explicitar e cumprir dispositivos da LPI, no que se refere às especificações formais dos pedidos de patente:

Art. 25 O depósito do pedido dividido deverá conter: [...]

II. os documentos que integram o pedido dividido deverão estar de acordo com as normas estabelecidas nesta Instrução Normativa, sendo que, no relatório descritivo, após o título, deverá constar a indicação de se tratar de divisão com menção à natureza, número e data do depósito do pedido original, nos seguintes termos: “Dividido do \_\_\_\_\_, depositado em \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_”;

Assim, na primeira página do relatório descritivo do pedido de patente de divisão, logo após o título, deve constar a informação de que o pedido de patente é um pedido de

---

<sup>39</sup> IDS – Instituto Dannemann Siemsen de Estudos Jurídicos e Técnicos. **Comentários à lei de propriedade industrial**. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2013, p. 521.

patente de divisão do pedido de patente nº XXXX e a data de depósito desse pedido de patente.

Lembrando, como já acima comentado, que um pedido de patente de divisão terá a data de depósito do pedido de patente original de acordo com as disposições do artigo 27 da LPI.

## **6.2. Segunda regra legal para um pedido de patente de divisão ser aceito.**

A segunda regra legal para um pedido de patente de divisão ser aceito está prevista no *caput* do artigo 26 da LPI, que dispõe que um pedido de patente poderá ser dividido até o final de seu exame.

A partir da **interpretação gramatical**, o final de exame de um pedido de patente ocorre, por óbvio, quando tal exame é, de fato, encerrado, ou seja, quando é publicada decisão terminando definitivamente o processo administrativo de exame do pedido de patente.

Dessa forma, se o INPI profere uma decisão e esta pode ser impugnada administrativamente, por exemplo, através de um recurso administrativo, tal decisão não encerra o processo administrativo de exame de um pedido de patente. Dito de outra forma, o final de exame não ocorre com a publicação de uma decisão recorrível.

Enquanto não ocorrer a coisa julgada administrativa, isto é, a decisão do INPI puder ser revertida através de recurso a ser manejado pelo depositante, é evidente que o final de exame ainda não ocorreu.

Em contrapartida, se a decisão emitida pelo INPI não pode ser revertida administrativamente, isto é, quando não há previsão legal para a interposição de recurso administrativo ou qualquer outro meio de impugnação, o final do processo administrativo de exame de um pedido de patente ocorre com a publicação dessa decisão.

Nesse diapasão, é importante esclarecer que as decisões proferidas pelo INPI só produzem efeitos apenas quando estas forem publicadas conforme disposições no artigo 226 da LPI:

Art. 226 - Os atos do INPI nos processos administrativos referentes à propriedade industrial só produzem efeitos a partir da sua publicação no respectivo órgão oficial, ressalvados:

I - os que expressamente independerem de notificação ou publicação por força do disposto nesta Lei;

II - as decisões administrativas, quando feita notificação por via postal ou por ciência dada ao interessado no processo; e

III - os pareceres e despachos internos que não necessitem ser do conhecimento das partes.

A esse respeito, impecável é a lição do INSTITUTO DANNEMANN SIEMSEN<sup>40</sup>:

A expressão “final do exame” deve ser interpretada aqui como a data em que a decisão final do Inpi é publicada no respectivo órgão oficial, uma vez que apenas em tal data a decisão do Inpi produz efeitos, nos termos do artigo 226.

O resultado da **interpretação sistemática** da LPI, mais especificamente seus artigos 26, 212, 213, 214, 215 e 226, está em total harmonia com o resultado da interpretação gramatical.

Como já dito, a teor do que dispõe no artigo 212 da LPI, toda decisão proferida pelo INPI é, em regra, recorrível administrativamente e todo e qualquer recurso administrativo é obrigatoriamente recebido pelo INPI com efeitos suspensivo e devolutivo pleno.

Logo, a interposição de um recurso administrativo perante o INPI gera dois importantes desdobramentos:

- a decisão recorrida tem a sua eficácia suspensa, ou seja, deixa de produzir os seus efeitos até que seja proferida uma decisão final acerca do recurso administrativo; e
- existe não apenas uma fase de exame de primeira instância, mas também uma fase de exame de segunda instância, que é a fase recursal, na qual o pedido de patente é reexaminado à luz dos argumentos recursais apresentados pelo depositante.

---

<sup>40</sup>IDS – Instituto Dannemann Siemsen de Estudos Jurídicos e Técnicos. **Comentários à lei de propriedade industrial**. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2013, p. 69.

Se há recurso administrativo com suspensivo, obviamente o final de exame não ocorreu com publicação de decisão recorrível visto que a decisão recorrida pode ser revertida.

Nesse sentido, faz-se mister lembrar que, como indicado no subcapítulo 5.2, um novo exame de um pedido de patente é realizado na fase recursal.

Nada obstante, durante a fase recursal, a teor do disposto nos artigos 213 e 214 da LPI, qualquer interessado, em um prazo de 60 (sessenta) dias da publicação da notificação de interposição de recurso, pode apresentar contrarrazões ao recurso administrativo, bem como o INPI pode emitir parecer intermediário antes de proferir sua decisão acerca do recurso:

Art. 213 - Os interessados serão intimados para, no prazo de 60 (sessenta) dias, oferecerem contrarrazões ao recurso.

Art. 214 - Para fins de complementação das razões oferecidas a título de recurso, o INPI poderá formular exigências, que deverão ser cumpridas no prazo de 60 (sessenta) dias.

Parágrafo único - Decorrido o prazo do caput, será decidido o recurso.

Assim, por corolário lógico, o final de exame não ocorre com a publicação de decisão do INPI que foi impugnada via recurso administrativo.

Em linha com esse raciocínio, a decisão acerca desse recurso administrativo é final e irrecorrível administrativamente conforme artigos 212, § 3º, e 215 do da LPI:

§ 3º - Os recursos serão decididos pelo Presidente do INPI, encerrando-se a instância administrativa.

Art. 215 - A decisão do recurso é final e irrecorrível na esfera administrativa.

Assim, realizando uma **interpretação sistemática** da LPI, mais especificamente os artigos 26, 212, 213, 214, 215 e 226, constata-se que o final do exame de um pedido de patente, quando é interposto recurso administrativo contra decisão de indeferimento ou arquivamento, só ocorre com a publicação da decisão acerca desse recurso administrativo, uma vez que esta é final e irrecorrível administrativamente conforme artigos 212, § 3º, e 215 do da LPI:

O resultado da interpretação gramatical e da interpretação sistemática está em harmonia com a **interpretação teleológica**, que busca o fim para o qual uma norma foi criada.

De acordo com este método de interpretação, a LPI deve ser interpretada de modo a proporcionar a concessão de patentes, e não criar empecilhos à sua concessão. Com efeito, as regras aplicáveis para o depósito de um pedido de patente de divisão devem ser interpretadas de modo a permitir tal depósito.

Embora notório, deve-se pontuar que a patente é um importante instrumento para “*o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País*” (artigo 5º, XXIX, da CRFB/1988) na medida em que atinge reciprocamente os interesses da sociedade e os interesses privados do titular da patente pois:

- promove o desenvolvimento socioeconômico através da criação de novas tecnologias e divulga o conhecimento novo e útil, garantindo que a qualidade da vida humana e do bem-estar da sociedade seja continuamente melhorado; e
- garante a possibilidade de receber retorno sobre o investimento despendido para o desenvolvimento de novas tecnologias e, ato contínuo, fornece o incentivo para os inovadores continuarem a investir esforços na pesquisa e desenvolvimento.

Dessa forma, as disposições da LPI devem ser interpretadas de modo a facilitar o depósito de um pedido de patente de divisão e, com efeito, favorecer a concessão de patente.

Nessa linha de raciocínio, o final de exame de um pedido de patente deve ser entendido quando ocorre a publicação de decisão que definitivamente encerra o processo administrativo pois, desse modo, o depósito de um pedido de patente de divisão é favorecido.

Em função da **interpretação gramatical** do artigo 26 da LPI, da **interpretação sistemática** da LPI (artigos 26, 212, 213, 215 e 226) e da **interpretação teleológica**, resta claro que o final de exame de um pedido de patente ocorre com a publicação de uma das seguintes decisões:

- decisão de deferimento;
- decisão que nega provimento a recurso administrativo, mantendo o indeferimento ou arquivamento; e
- decisão que arquiva definitivamente um pedido de patente.

Já quando o recurso administrativo não é interposto pelo depositante, o final de exame ocorre no dia seguinte ao último dia do prazo de 60 dias para a interposição de recurso administrativo.

Dessa forma, o prazo para depositar pedido de patente de divisão (segunda regra legal para um pedido de patente de divisão ser aceito) é (i) o dia anterior à data de publicação da decisão final do INPI ou (ii) o dia seguinte ao último dia do prazo para a interposição de recurso administrativo.

Ou seja, dúvida não há de que o titular de pedido de patente pode, durante a fase recursal, depositar um ou mais pedidos de patente de divisão.

Tanto é assim que o parágrafo 1º do artigo 212 da LPI ordena que o recurso administrativo contra decisão do INPI seja recebido com efeito devolutivo pleno de modo que todos os dispositivos pertinentes ao exame de primeira instância quando cabíveis são aplicáveis ao exame recursal.

Esse dispositivo é extremamente claro ao ordenar que, na fase recursal, se aplicam todos os dispositivos pertinentes ao exame de primeira instância, inclusive o direito de dividir um pedido de patente.

### **6.3. Terceira regra legal para um pedido de patente de divisão ser aceito.**

A terceira regra legal para um pedido de patente de divisão ser aceito, prevista no inciso II do artigo 26 da LPI, determina que o pedido de patente de divisão não deve exceder à matéria revelada no pedido de patente original.

Nesse momento, em razão da importância para o presente estudo, é importante definir as expressões “matéria reivindicada” e “matéria revelada” para que se entenda perfeitamente as diferenças entre elas:



- matéria revelada: é matéria descrita no pedido de patente como um todo, ou seja, no relatório descritivo, nas reivindicações, no resumo e/ou nos desenhos (se houver); e
- matéria reivindicada: é a matéria definida no quadro reivindicatório de um pedido de patente.

A esse respeito, o professor DENIS BORGES<sup>41</sup> ensinava que “[o] primeiro objetivo do relatório é, desta forma, a definição do espaço reivindicável.” Ou seja, um pedido de patente pode revelar, por exemplo, concretizações A, B e C e reivindicar, em um determinado momento, todas essas concretizações, duas concretizações (por exemplo, A e C) ou apenas uma única concretização (por exemplo, B).

Após essa breve explicação com intuito de apontar importantes diferenças acerca dos conceitos de matéria revelada e matéria reivindicada, volta-se a terceira e última regra para a aceitação de pedidos de patente de divisão.

A partir da **interpretação gramatical** do inciso II do artigo 26 da LPI, por óbvio, constata-se que um pedido de patente de divisão deve estar limitado à matéria **revelada** no pedido de patente original.

Por conseguinte, pode o depositante, em um pedido de patente de divisão, formular livremente as suas reivindicações, inclusive novas, desde que nos limites da matéria revelada no pedido de patente original.

Ou seja, como esclarece o INSTITUTO DANNEMANN SIEMSEN<sup>42</sup>, “*é possível passar a se reivindicar, no pedido dividido, matéria que era apenas descrita no pedido original ou, ainda, que era ilustrada nos desenhos.*”

Como exemplo, um pedido de patente revelando as concretizações A, B e C pode ser dividido em dois pedidos de patente de divisão, sendo um direcionado à concretização B – inicialmente revelada e reivindicada – e o outro direcionado à

---

<sup>41</sup> BARBOSA, Denis Borges. **Da regra da indivisibilidade das reivindicações de patentes no direito brasileiro**. 2011. Disponível em: <[http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/regra\\_indivisibilidade\\_reivindicacoes\\_patentes.pdf](http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/regra_indivisibilidade_reivindicacoes_patentes.pdf)>. Acesso em: 29 maio 2017.

<sup>42</sup>IDS – Instituto Dannemann Siemsen de Estudos Jurídicos e Técnicos. **Comentários à lei de propriedade industrial**. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2013, p. 69.

concretização C – inicialmente apenas revelada –, com a condição de que o pedido de patente original reivindique apenas a concretização A.

Outro não era o entendimento do professor DENIS BORGES<sup>43</sup>:

O que constar dos pedidos divididos não excederá a matéria constante do pedido original; ou seja, não se pode ter acréscimos e modificações ao que anteriormente se expôs. Acréscimos, de outro lado, poderão ser, em muitas hipóteses, o motivo de um certificado de adição.

A partir da **interpretação sistemática** da LPI, mais especificamente os artigos 26 e 76, chega-se à conclusão idêntica.

De acordo com o artigo 76 da LPI, pode ser depositado certificado de adição para proteger aperfeiçoamento ou desenvolvimento introduzido no objeto da invenção, com a condição de que a matéria se inclua no mesmo conceito inventivo:

Art. 76 - O depositante do pedido ou titular de patente de invenção poderá requerer, mediante pagamento de retribuição específica, certificado de adição para proteger aperfeiçoamento ou desenvolvimento introduzido no objeto da invenção, mesmo que destituído de atividade inventiva, desde que a matéria se inclua no mesmo conceito inventivo.

§ 1º - Quando tiver ocorrido a publicação do pedido principal, o pedido de certificado de adição será imediatamente publicado.

§ 2º - O exame do pedido de certificado de adição obedecerá ao disposto nos arts. 30 a 37, ressalvado o disposto no parágrafo anterior.

§ 3º - O pedido de certificado de adição será indeferido se o seu objeto não apresentar o mesmo conceito inventivo.

§ 4º - O depositante poderá, no prazo do recurso, requerer a transformação do pedido de certificado de adição em pedido de patente, beneficiando-se da data de depósito do pedido de certificado, mediante pagamento das retribuições cabíveis.

Se a LPI, através do depósito de certificado de adição até a data de expiração da patente, permite a busca por proteção para novo “aperfeiçoamento ou desenvolvimento” da invenção, que nem ao menos está revelado no pedido de patente original, logicamente, tal dispositivo legal não impede o depósito de um pedido de divisão reivindicando concretização revelada, porém não reivindicada, no pedido de patente original.

---

<sup>43</sup> BARBOSA, Denis Borges. **Da questão do excesso do reivindicado sobre o depositado**. 2011. Disponível em: <[http://denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/excesso\\_reivindicado\\_sobre\\_depositado.pdf](http://denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/excesso_reivindicado_sobre_depositado.pdf)>. Acesso em: 29 maio 2017.

Como a LPI, em seu artigo 76, autoriza algo mais amplo (certificado de adição para matéria não revelada no pedido principal), logicamente, essa mesma Lei não pode vedar algo mais restrito (depósito de pedido de patente de divisão para matéria revelada no pedido de patente original).

Nada obstante, caso o legislador quisesse, de fato, vedar o depósito de um pedido de patente de divisão direcionado à matéria revelada, porém não reivindicada no pedido de patente original, o teria feito expressamente, o que não ocorreu.

Socorrendo-se à **interpretação histórica**, a conclusão é idêntica. Um pedido de patente de divisão pode reivindicar matéria revelada, porém não reivindicada em seu pedido de patente original.

O artigo 27 da versão original do projeto de lei nº 824/91, que originou a atual LPI, apresentava a seguinte redação:

Art.. 27. O pedido de patente que apresentar mais de uma unidade de invenção ou de modelo de utilidade ou, ainda, de desenho industrial poderá ser desdobrado em conformidade com os tratados e convenções em vigor no Brasil, desde que:

I - faça referência específica ao pedido original;

II - o pedido desdobrado não exceda à matéria **reivindicada** constante do pedido original.

(grifo)

A partir de simples leitura do referido artigo, constata-se que este determinava que um pedido de patente de divisão não poderia exceder à matéria **reivindicada** no pedido de patente original.

No entanto, já na primeira emenda sofrida pelo referido projeto de lei (PL nº 824/91-A), a redação do aludido artigo 27 foi alterada, permanecendo inalterada até a aprovação pelo Congresso em junho de 1993 (PL nº 824/91-D), que adotou redação idêntica a do artigo 26 da LPI:

Art. 26 - O pedido de patente poderá ser dividido em dois ou mais, de ofício ou a requerimento do depositante, até o final do exame, desde que o pedido dividido:

I - faça referência específica ao pedido original; e

II - não exceda à matéria **revelada** constante do pedido original.

Parágrafo único - O requerimento de divisão em desacordo com o disposto neste artigo será arquivado.

(grifo)

Logo, de acordo com esse artigo 26, um pedido de patente de divisão pode ser depositado em qualquer momento até o final do exame do pedido principal com a condição de que não exceda a matéria **revelada** nesse pedido de patente original.

Ao examinar o processo de criação do artigo 26 da LPI, claramente percebe-se que o legislador, em um primeiro momento considerou, porém rejeitou uma redação normativa estabelecendo que um pedido de patente de divisão não poderia pleitear proteção para matéria não reivindicada, apesar de revelada, no pedido principal.

Diante da alteração em questão (substituição da expressão “matéria reivindicada” pela expressão “matéria revelada”) efetuada durante o processo de criação do artigo 26, não há qualquer dúvida de que o legislador pretendeu que o pedido de divisão estivesse limitado à matéria revelada no pedido de patente original, e não à matéria nele reivindicada.

O resultado da interpretação gramatical, da interpretação sistemática e da interpretação histórica está em harmonia com a **interpretação teleológica**.

Como esclarecido no subcapítulo anterior, a LPI deve ser interpretada de modo a proporcionar a concessão de patentes, e não criar empecilhos à sua concessão.

Assim sendo, é extremamente injusto que alguém, após despendar investimentos para o desenvolvimento de nova tecnologia que promove melhora na qualidade de vida da população, não possa obter proteção para uma concretização específica dessa tecnologia que está revelada no pedido de patente de original, porém não incluída no quadro reivindicatório.

O depósito de um pedido de patente de divisão para as concretizações inicialmente reveladas, porém não reivindicadas no pedido de patente original, é de suma importância para alcançar os fins sociais da LPI, isto é, o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do Brasil, conforme inciso XXIX do artigo 5º da CRFB/1988.

Em função da **interpretação gramatical** do artigo 26 da LPI, da **interpretação sistemática** da LPI (artigos 26 e 76), da interpretação histórica desse artigo 26 e da **interpretação teleológica**, resta claro que um pedido de patente de divisão reivindicando concretização revelada em seu pedido de patente original, porém não reivindicada, deve ser aceito.

## 7. VIOLAÇÃO A PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS.

A alguns entes da Administração Pública, é conferida a competência para editar atos normativos, também denominados regulamentos administrativos, de modo a especificar os mandamentos de determinada lei.

Acerca desses atos administrativos, o professor ARAGÃO<sup>44</sup> traz um importante ensinamento:

Numa primeira abordagem, pode-se dizer que os regulamentos são atos normativos secundários em relação a uma determinada lei, à qual servem para dar maior densidade normativa, completando-lhe o sentido. A grande referência constitucional aos regulamentos é o art. 84, incisos IV e VI, da Constituição da República.

Pois bem. Valendo-se de sua competência para criar atos administrativos normativos, o INPI editou dois regulamentos contendo regras para a aceitação de um pedido de patente de divisão, a saber: Instrução Normativa nº 30/2013 e Resolução nº 093/2013.

A Instrução Normativa nº 30/2013, que estabelece as normas gerais no que se refere às especificações dos pedidos de patente, em seus artigos 21 e 32, define a expressão “final de exame” do *caput* do artigo 26 da LPI como “final de exame em primeira instância”:

Art. 21 Para efeitos do artigo 26 da LPI, considera-se “pedido original” o primeiro pedido depositado, só podendo ser dividido até o final de exame em primeira instância. Divisões de pedidos já divididos não serão aceitas. O pedido original e seus divididos devem ser decididos simultaneamente.

Art. 32 Para os efeitos dos artigos 26 e 31 da LPI, considera-se final de exame em Primeira instância, a data do parecer conclusivo do técnico quanto à patenteabilidade, ou o trigésimo dia que antecede a publicação da decisão de deferimento, indeferimento ou arquivamento definitivo, o que ocorrer por último.

---

<sup>44</sup> ARAGÃO, Alexandre Santos de. **Curso de Direito Administrativo**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 34.

Já a Resolução nº 093/2013, que institui as diretrizes sobre a aplicabilidade do disposto no artigo 32 da LPI nos pedidos de patentes, no âmbito do INPI, por meio de seu item 2.7, determina que um pedido de patente de divisão deve reivindicar apenas matéria definida no quadro reivindicatório do pedido de patente original utilizado como base para o requerimento de exame:

2.7. A harmonia entre o disposto no artigo 26 e o artigo 32 da LPI foi estabelecida no Despacho nº 08/2010, do Procurador-Chefe, Mauro Maia.

Segundo o despacho nº 08/2010, “Os pedidos de patente que resultarem de divisão na forma do artigo 26 da LPI, quando esse se der após a solicitação de exame do pedido de Patente Original, estarão sujeitos à limitação temporal fixada no referido artigo 32 da LPI, ou seja, seus Quadros Reivindicatórios não poderão sofrer alterações voluntárias”.

De acordo com o disposto no artigo 26, a divisão de um pedido de patente terá sua aceitação com base na matéria inicialmente revelada. Uma vez cumpridos os requisitos dispostos no artigo 26, a divisão do pedido de patente será aceita. Porém, o QR do pedido dividido será analisado, no momento de seu exame técnico, considerando o disposto no artigo 32 da LPI: Se a divisão do pedido de patente ocorrer APÓS a solicitação de exame do Pedido Original, o QR do Pedido Dividido DEVERÁ SE RESTRINGIR À MATÉRIA REIVINDICADA no QR válido quando da solicitação de exame do Pedido Original, mesmo que tais reivindicações estejam baseadas na matéria revelada no Pedido Original. A partir disto, serão aplicadas as deliberações já apresentadas nesta Resolução quanto à aceitação do QR, considerando o disposto no artigo 32 da LPI.

Desse modo, através de simples regulamentos administrativos, o INPI criou óbices para a aceitação de um pedido de patente de divisão que não vão de encontro com a LPI, violando, portanto, como será a seguir esclarecido, o **princípio da legalidade**.

### **7.1. Violação ao Princípio da Legalidade.**

O princípio da legalidade, contemplado no artigo 5º, inciso II, e no artigo 37, *caput*, ambos da CRFB/1988, é um dos pilares do Direito Administrativo, tendo surgido com o Estado Democrático de Direito (artigo 1º, *caput*, da CRFB/1988), opondo-se a toda e qualquer forma de poder autoritário.

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

Em face desse princípio, a Administração Pública fica subordinada às prescrições emanadas do Poder Legislativo e, por conseguinte, a Administração Pública só pode fazer o autorizado por lei, não se podendo afastar ou desviar disto como aduz o professor GASPARINI<sup>45</sup>:

O princípio da legalidade significa estar a Administração Pública, em toda a sua atividade, presa aos mandamentos da lei, deles não se podendo afastar, sob pena de invalidade do ato e responsabilidade de seu autor. Qualquer ação estatal sem o correspondente calço legal ou que exceda ao âmbito demarcado pela lei é injurídica e expõe-se à anulação. [...]

Em perfeita harmonia com a doutrina, o e. Superior Tribunal de Justiça já assentou que a Administração Pública está, em toda a sua atividade funcional, adstrita aos ditames da lei, não podendo dar interpretação extensiva ou restritiva, se a norma assim não dispuser:

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. VIOLAÇÃO DO ART. 535 DO CPC. INEXISTÊNCIA. DEVIDO ENFRENTAMENTO DAS QUESTÕES RECURSAIS. AUSÊNCIA DE AFRONTA À CLÁUSULA DE RESERVA DE PLENÁRIO. SERVIDOR PÚBLICO. NOVO PLANO DE CARREIRA. 11.091/2005. OPÇÃO PELO NOVO REGIME. PRORROGAÇÕES. ENQUADRAMENTO FORA DO PRAZO LEGAL. IMPOSSIBILIDADE. ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA. ATUAÇÃO ADSTRITA AO PRINCÍPIO DA LEGALIDADE. INTERPRETAÇÃO EXTENSIVA OU RESTRITIVA NÃO PREVISTA EM LEI. IMPOSSIBILIDADE. 1. Inexiste violação do art. 535 do CPC quando a prestação jurisdicional é dada na medida da pretensão deduzida, com enfrentamento e resolução das questões abordadas no recurso. 2. Não há falar em afronta ao artigo 97 da Constituição Federal, pois, nos termos em que foi editada a Súmula Vinculante 10 do STF, a violação à cláusula de reserva de plenário só ocorre quando a decisão, embora sem explicitar, afasta a incidência da norma ordinária pertinente à lide, para decidí-la sob critérios diversos alegadamente extraídos da Constituição. 3. Cinge-se a controvérsia a determinar a possibilidade de incluir o autor no Plano de Carreira dos Servidores Técnico-Administrativos em Educação instituído pela Lei n. 11.091/2005, quando a opção pela inclusão é feita fora do prazo legal. 4. O prazo de 60 dias estabelecido pela Lei n. 11.091/2005 para a formalização da opção pelo novo Plano de Carreira dos Cargos Técnico-Administrativos em Educação, foi reaberto por 30 dias pela Lei n. 11.233/2005 e mais uma vez pela Medida Provisória n. 431/2008, posteriormente convertida na Lei n. 11.784/2008, até 14.07.2008. O autor, todavia, optou por manter-se vinculado ao quadro em extinção. 5. Em contrapartida ao princípio razoabilidade consagrado na instância de origem, "segundo o princípio da legalidade - art. 37, caput da Constituição Federal - a Administração está, em toda a sua atividade, adstrita aos ditames da lei, não podendo dar interpretação extensiva ou restritiva, se a norma assim não dispuser. **Desta forma, a lei funciona como balizamento mínimo e máximo na atuação estatal**" (REsp 603.010/PB, Rel. Min. GILSON DIPP, Quinta Turma, DJ 8/11/2004). 6. É princípio de hermenêutica que não pode o intérprete excepcionar quando a lei não excepciona, sob pena de violar o dogma da separação dos Poderes. Logo, existindo prazos definidos em lei para o exercício de opção por parte do servidor pelo novo plano de carreira, não pode subsistir a interpretação dada

<sup>45</sup> GASPARINI, Diógenes. **Direito Administrativo**. 17. ed. São Paulo: Saraiva, 2012, p. 61.

pelos magistrados ordinários no sentido de que "os prazos ali fixados possuem finalidade meramente operacional e administrativa, não podendo servir para negar direitos ou causar prejuízos ao servidor". Recurso especial provido.<sup>46</sup>

\* \* \* \* \*

ADMINISTRATIVO. PROCESSUAL CIVIL. RECURSO ESPECIAL DA UNIÃO. ESTÁGIO PROBATÓRIO. EMENDA CONSTITUCIONAL N.º 19/98. PERÍODO DE 03 (TRÊS) ANOS. ART. 4.º, § 3.º, DA LEI N.º 10.593/02. PROGRESSÃO FUNCIONAL. LEI N.º 11.457/07. APLICAÇÃO DO PRINCÍPIO TEMPUS REGIT ACTUM. INTERPRETAÇÃO EXTENSIVA. IMPOSSIBILIDADE. ADMINISTRAÇÃO ADSTRITA AO PRINCÍPIO DA LEGALIDADE. RECURSO ESPECIAL DO SINDICATO DOS FISCALIS DE CONTRIBUIÇÕES PREVIDENCIÁRIAS DE SANTA CATARINA - SINDIFISP/SC. PREJUDICADO. 1. Segundo a atual jurisprudência desta Corte, conquanto a estabilidade e o estágio probatório sejam institutos distintos, o prazo para esse último, após a entrada em vigor da Emenda Constitucional n.º 19/98, também é de 03 (três) anos. 2. Em homenagem ao princípio *tempus regit actum*, a progressão funcional ora pretendida não pode ser concedida, uma vez que, quando completado o período de estágio probatório havia manifesta prescrição na Lei n.º 10.593/02 em sentido contrário, sendo certo que essa restrição só veio a ser abolida a partir da vigência da Lei n.º 11.457/07. 3. A **Administração, por ser submissa ao princípio da legalidade, não pode levar a termo interpretação extensiva ou restritiva de direitos, quando a lei assim não o dispuser de forma expressa**. 4. Recurso especial da União conhecido e provido. Recurso especial do Sindicato dos Fiscais de Contribuições Previdenciárias de Santa Catarina - SINDIFISP/SC prejudicado.<sup>47</sup>

\* \* \* \* \*

ADMINISTRATIVO. RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA. ATUAÇÃO. ADSTRITA AO PRINCÍPIO DA LEGALIDADE. INTERPRETAÇÃO EXTENSIVA OU RESTRITIVA NÃO PREVISTA EM LEI. IMPOSSIBILIDADE. LEIS ESTADUAIS N.ºs 9.651/71 E 10.722/82. POLICIAL MILITAR. RESERVA REMUNERADA. GRATIFICAÇÃO DE REPRESENTAÇÃO DE GABINETE. INCORPORAÇÃO AOS PROVENTOS. REQUISITO TEMPORAL NÃO PREENCHIDO. 1. **A atuação da Administração Pública é cingida ao princípio da legalidade estrita, devendo obediência aos preceitos legais, sendo-lhe defeso proceder interpretação extensiva ou restritiva, onde a lei assim não o determinar**. 2. O cumprimento da condição temporal imposta pelo legislador estadual deve ser computada, de forma segregada, para cada uma das atividades, ou seja, não é possível, somar os períodos em que cada uma das atividades foi exercida – com retribuição por meio de diferentes gratificações –, de forma a alcançar o mínimo necessário para obter a incorporação do valor de apenas uma delas. 3. Recurso ordinário conhecido e desprovido.<sup>48</sup>

<sup>46</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial n.º 1499898 / RS. Disponível em: <[https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/inteiroteor/?num\\_registro=201403226682&dt\\_publicacao=24/03/2015](https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/inteiroteor/?num_registro=201403226682&dt_publicacao=24/03/2015)>. Acesso em: 16 junho 2017.

<sup>47</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial n.º 1120190 / SC. Disponível em: <[https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/inteiroteor/?num\\_registro=200900162567&dt\\_publicacao=27/04/2012](https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/inteiroteor/?num_registro=200900162567&dt_publicacao=27/04/2012)>. Acesso em: 16 junho 2017.

<sup>48</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Ordinário em Mandado de Segurança n.º 26944 / CE. Disponível em:



(grifos)

Nessa linha, a Administração Pública deve executar o seu poder de regulamentar de forma compatível com a Lei. Assim, um ato normativo administrativo sempre deve respeitar os parâmetros fixados por lei – isto é, jamais deve modificá-los ou superá-los – na medida em que é inferior à lei.

Não se pode olvidar, como aponta o jurista CARVALHO FILHO<sup>49</sup>, que *“só é legítima a atividade do administrador público se estiver condizente com o disposto na lei.”*

De fato, o ordenamento jurídico pátrio não permite que atos normativos hierarquicamente inferiores à lei disponham sobre novas hipóteses. Nessa reflexão, válido trazer a lição do professor BANDEIRA DE MELLO<sup>50</sup>:

O Texto Constitucional brasileiro, em seu art. 5º, II, expressamente estatui que: “Ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”.

Note-se que o preceptivo não diz “decreto”, “regulamento”, “portaria”, “resolução” ou quejandos. Exige lei para que o Poder Público possa impor obrigações aos administrados. É que a Constituição brasileira, seguindo tradição já antiga, firmada por suas antecedentes republicanas, não quis tolerar que o Executivo, valendo-se de regulamento, pudesse, por si mesmo, interferir com a liberdade ou a propriedade das pessoas. (...)

Em suma: consagra-se, em nosso Direito Constitucional, a aplicação plena, cabal, do chamado princípio da legalidade, tomado em sua verdadeira e completa extensão. Em consequência, pode-se, com Pontes de Miranda, afirmar: “Onde se estabelecem direitos não há regulamentos – há abuso do poder regulamentar, invasão de competência legislativa. O regulamento não é mais do que auxiliar das leis, auxiliar que sói pretender, não raro, o lugar delas, mas sem que possa, com tal desenvoltura, justificar-se e lograr que o elevem à categoria de lei.” (...)

O INPI, fazendo parte da Administração Pública, deve, portanto, exercer o seu poder de regulamentação com respeito ao princípio da legalidade de modo que os seus regulamentos jamais podem se sobrepor ao estabelecido em Lei.

Como esclarecido no capítulo 6, mais especificamente nos subcapítulos 6.2 e 6.3, a LPI autoriza o depósito de um pedido de patente de divisão (i) durante a fase recursal

---

<[https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/inteiroteor/?num\\_registro=200801102363&dt\\_publicacao=21/06/2010](https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/inteiroteor/?num_registro=200801102363&dt_publicacao=21/06/2010)>. Acesso em: 16 junho 2017.

<sup>49</sup> CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de Direito Administrativo**. 31. ed. São Paulo: Atlas, 2017, p. 20.

<sup>50</sup> MELLO, Celso Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 33. ed. São Paulo: Malheiros, 2017, p. 357.

administrativa do pedido de patente original ou (ii) reivindicando matéria revelada e não reivindicada no pedido de patente original.

Sendo assim, os artigos 21 e 32 da Instrução Normativa nº 30/2013 e item 2.7 da Resolução nº 093/2013, como restringem o direito de se depositar pedido de patente de divisão reivindicando matéria revelada, porém não reivindicada no pedido de patente original ou durante a fase recursal do pedido de patente original, vão contra a LPI e, consequentemente, são absolutamente ilegais.

Importante pontuar que o INPI já tem histórico de violação ao princípio da legalidade ao exarar atos normativos contrários ao disposto na LPI conforme a seguir exemplificado.

Em decorrência da falta de pagamento da anuidade prevista no artigo 84, *caput*, LPI, um pedido de patente pode ser arquivado e uma patente pode ser extinta conforme artigo 86 desse Diploma Legal:

Art. 84 - O depositante do pedido e o titular da patente estão sujeitos ao pagamento de retribuição anual, a partir do início do terceiro ano da data do depósito.

Art. 86 - A falta de pagamento da retribuição anual, nos termos dos arts. 84 e 85, acarretará o arquivamento do pedido ou a extinção da patente.

Todavia, poderá ser requerida a restauração dentro do prazo de 3 meses contados da publicação do arquivamento ou da extinção com fulcro no artigo 87 desse Diploma Legal:

Art. 87 - O pedido de patente e a patente poderão ser restaurados, se o depositante ou o titular assim o requerer, dentro de 3 (três) meses, contados da notificação do arquivamento do pedido ou da extinção da patente, mediante pagamento de retribuição específica.

Neste caso, o depositante do pedido de patente ou titular da patente deverá efetuar o pagamento da retribuição específica de restauração, além da anuidade pendente e da retribuição adicional prevista no §2º do referido artigo 84.

§ 2º - O pagamento deverá ser efetuado dentro dos primeiros 3 (três) meses de cada período anual, podendo, ainda, ser feito, independente de notificação, dentro dos 6 (seis) meses subsequentes, mediante pagamento de retribuição adicional.

Apesar de a LPI expressamente indicar a obrigatoriedade do titular de patente ou do depositante de pedido de patente ser informado sobre inadimplência oportunizando a

possibilidade de quitar sua dívida, o INPI editou a Resolução nº 113/2013, que normatiza os procedimentos relativos ao controle de pagamento das retribuições anuais, determinando que, em caso de inadimplência de mais de uma anuidade, a patente será extinta e o pedido de patente será arquivado, ambos de forma definitiva, sem ser oportunizada a possibilidade de restauração:

Art. 13 – Os pedidos de patente ou as patentes que estiverem inadimplentes em mais de uma retribuição anual serão arquivados ou extintos definitivamente, não se aplicando a esses casos a hipótese de restauração prevista no artigo 87 da LPI.

Vale dizer que a c. 1ª Turma Especializada em Propriedade Industrial do e. Tribunal Regional Federal da 2ª Região, por unanimidade, afastou a aplicabilidade do artigo 13 da Resolução nº 113/2013 editada pelo INPI, justamente porque “*o art. 13 da resolução 113/2013 afasta claramente a aplicação do art. 87 da LPI*”, entendendo que há “*flagrante violação ao princípio da legalidade, não podendo uma resolução administrativa se sobrepor a aplicação de um dispositivo legal*”:

PROCESSUAL CIVIL. PROPRIEDADE INDUSTRIAL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. RESOLUÇÃO 113/2013, DO INPI. EXTINÇÃO DE PEDIDOS E PATENTES POR INADIMPLENTO. ARTIGO 87, DA LPI. - Insurge-se o INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL -INPI contra sentença que julgou procedente o pedido formulado nos autos da ação civil pública que lhe move a ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS AGENTES DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL, “para determinar a invalidação do art. 13 da Resolução do INPI nº 113/2013, bem como declarar sem efeito todos os arquivamentos de pedidos de patente e extinções de patente realizados com fundamento no art. 13 da Resolução do INPI nº 113/2013, devendo a Autarquia notificar os depositantes ou titulares do arquivamento ou da extinção da patente, para que os mesmos possam requerer, caso tenham interesse, a restauração de suas patentes ou pedidos de patentes, no prazo e na forma prevista no art. 87 da Lei 9.279/96.” - O artigo 87, da LPI prevê a restauração do pedido de patente e da patente, determinando a notificação do seu arquivamento, resguardando a garantia de manutenção do privilégio, caso venha o seu titular efetuar o pagamento da respectiva retribuição. - A Resolução 113/2013, do INPI, portanto, contraria a previsão do referido dispositivo, uma vez que o Instituto deverá notificar o titular da patente ou pedido de patente que se encontra inadimplente, e este poderá, conforme determinado na legislação que rege a matéria, no prazo de três meses, quitar sua dívida, de forma a restaurar o respectivo privilégio. - Cabimento da remessa necessária, que visa conferir eficácia aos provimentos jurisdicionais finais, cujo mérito é alcançado pela coisa julgada material. Sumula 423 do E.STF. Artigo 475, do CPC. - Apelação desprovida.<sup>51</sup>

Ainda que se entenda que não há violação ao princípio da legalidade, os regulamentos editados pelo INPI aqui comentados, no que tangerem às regras sobre

---

<sup>51</sup> BRASIL. Tribuna Regional Federal (2ª Região). Apelação Cível nº 0008879-36.2014.4.02.5101. Disponível em: <[https://www.jusbrasil.com.br/diarios/documentos/226988715/andamento-do-processo-n-0008879-3620144025101-02-09-2015-do-trf-2?ref=topic\\_feed](https://www.jusbrasil.com.br/diarios/documentos/226988715/andamento-do-processo-n-0008879-3620144025101-02-09-2015-do-trf-2?ref=topic_feed)>. Acesso em: 16 junho 2017.

pedidos de patente de divisão – artigos 21 e 32 da Instrução Normativa nº 30/2013 e o item 2.7 da Resolução nº 093/2013 –, violam o **princípio da razoabilidade/proporcionalidade**.

## **7.2. Violação ao Princípio da Razoabilidade (ou Proporcionalidade).**

O princípio da razoabilidade ou proporcionalidade não está explícito na CRFB/1988, sendo resultado de uma decorrência lógica e intuitiva dos princípios da legalidade, do devido processo legal e da justiça, conforme entendimento do i. Ministro LUÍS ROBERTO BARROSO<sup>52</sup>:

O princípio da razoabilidade ou da proporcionalidade, termos aqui empregados de modo fungível, não está expresso na Constituição, mas tem seu fundamento nas ideias de devido processo legal substantivo e na de justiça. Trata-se de um valioso instrumento de proteção dos direitos fundamentais e do interesse público, por permitir o controle da discricionariedade dos atos do Poder Público e por funcionar como a medida com que uma norma deve ser interpretada no caso concreto para a melhor realização do fim constitucional nela embutido ou decorrente do sistema. [...] O princípio pode operar, também, no sentido de permitir que o juiz gradue o peso da norma, em uma determinada incidência, de modo a não permitir que ela produza um resultado indesejado pelo sistema, assim fazendo a justiça do caso concreto.

Nessa linha de que o princípio da proporcionalidade (razoabilidade) funciona como uma espécie de postulado normativo da interpretação e aplicação do direito, o professor PAULO NADER<sup>53</sup> aponta o seguinte:

Visando a tornar o Direito Positivo mais racional e adequado aos valores éticos, o princípio da razoabilidade e proporcionalidade, pelo qual as normas jurídicas devem ser entendidas como fórmulas lógicas e justas para a realização de determinados fins, tem sido consagrado atualmente por doutrinadores e juízes. Tal princípio estabelece limites ao legislador, invalidando as regras que impõem sacrifícios injustificados aos seus destinatários, quando os resultados almejados poderiam ser atingidos com menor ônus. Ao aplicador do Direito seria permitido alterar os meios empregados pelo legislador, seja modificando o critério adotado ou apenas ajustando o seu grau de intensidade, tornando-o proporcional à exigência do caso concreto.

Diante do princípio em tela, o Poder Judiciário deve fazer um exercício de ponderação para evitar que a norma jurídica produza resultado indesejado pelo ordenamento jurídico e, conseqüentemente, a justiça seja alcançada no caso concreto.

---

<sup>52</sup> BARROSO, Luís Roberto; BARCELLOS, Ana Paula de. O começo da história. A nova interpretação constitucional e o papel dos princípios no direito brasileiro. **Revista da Emerj**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, p.25-65, jul. 2003.

<sup>53</sup> NADER, Paulo. **Introdução ao Estudo do Direito**. 39. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017, p. 174.

Ou seja, toda norma deve ser interpretada e aplicada para proporcionar a justa, razoável e rápida solução de cada controvérsia como bem apontado pela jurista MÁRCIA HAYDÉE<sup>54</sup>:

[...] uma verdadeira garantia constitucional que tem uma dupla função: protege os cidadãos contra os abusos do poder estatal e serve de método interpretativo de apoio para o juiz quando este precisa resolver problemas de compatibilidade e de conformidade na tarefa de densificação ou concretização das normas constitucionais.

O princípio da razoabilidade ou proporcionalidade, embora implícito na CRFB/1988, está previsto na LPA.

O artigo 2º, parágrafo único, inciso VI, desse diploma legal determina, nos processos administrativos, a observância do critério de adequação entre os meios e os fins e veda a imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público:

VI - adequação entre meios e fins, vedada a imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público; (...)

Nada obstante, acerca do presente princípio, é importante trazer à baila os comentários do jurista HELY LOPES MEIRELLES<sup>55</sup>:

Sem dúvida, pode ser chamado de princípio da proibição de excesso, que, em última análise, objetiva aferir a compatibilidade entre os meios e os fins, de modo a evitar restrições desnecessárias ou abusivas por parte da Administração Pública, com lesão aos direitos fundamentais. Como se percebe, parece-nos que a razoabilidade envolve a proporcionalidade, e vice-versa. Registre-se, ainda que a razoabilidade não pode ser lançada como instrumento de substituição da vontade da lei pela vontade do julgador ou do intérprete, mesmo porque ‘cada norma tem uma razão de ser’.

Diante do exposto, não há dúvida de que a LPI, em face do princípio da razoabilidade ou proporcionalidade, deve ser interpretada de modo a proporcionar a concessão de patentes, e não criar empecilhos à sua concessão.

A negativa de pedido de patente de divisão apenas pelo fato de que ele reivindica matéria não reivindicada, mas revelada no pedido de patente original ou pelo fato de ter sido depositado durante a fase recursal de seu pedido de patente original se mostra

---

<sup>54</sup> CARVALHO, Marcia Haydée Porto de. **Hermenêutica Constitucional: métodos e princípios específicos de interpretação**. Santa Catarina: Obra Jurídica, 2008, p. 74.

<sup>55</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 42. ed. São Paulo: Malheiros Editores Ltda, 2016, p. 99.

extremamente irrazoável e desproporcional – e, porque não, injusta – que mitiga fortemente o sistema de patentes.

Foge ao bom senso negar uma garantia constitucional de obter proteção por patente para invenção nova e inventiva por alegadas violações de ordem puramente formal.

Certamente prover, sugerir e orientar reformulações do pedido de patente durante o exame técnico com vistas a conceder patentes se enquadra perfeitamente na missão institucional do INPI, que tem por finalidade precípua “*executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica*”, conforme artigo 2º da Lei nº 5.648/1970, com a redação dada pelo artigo 240 da LPI.

Assim, com fulcro no princípio da razoabilidade e proporcionalidade, pedidos de patente de divisão (i) contendo matéria não reivindicada, mas revelada no pedido de patente original e/ou (ii) depositados durante a fase recursal do pedido de patente original devem ser aceitos pelo INPI.

Caso também se entenda que não há violação ao princípio da razoabilidade/proporcionalidade, a regra do item 2.7 da Resolução nº 093/2013 (não seria aceitável pedido de patente de divisão reivindicando matéria não reivindicada no pedido de patente original) viola o **princípio da confiança legítima**.

### **7.3. Violação ao Princípio da Confiança Legítima.**

Desde a entrada em vigor da LPI em 1997, o INPI aceitava o depósito de pedido de patente de divisão reivindicando matéria revelada, porém não reivindicada, no pedido de patente original.

Esse posicionamento de longa data do INPI foi consubstanciado em 2002 por meio da elaboração do parecer PROC/DICONs nº 07/2002 pela procuradoria do INPI (Anexo nº 08).

Embora contenha comentários acerca da aplicação e interpretação do artigo 32 da LPI – emendas voluntárias –, esse parecer deixa clara a possibilidade de se depositar um

pedido de divisão reivindicando matéria não definida no quadro reivindicatório, porém revelada no pedido de patente original:

6. Mais ainda, tem-se que, pelo artigo 26 da LPI, pode o depositante dividir seu pedido a qualquer tempo, até o final do exame e, assim, reivindicar qualquer porção de matéria nele presente. A única limitação seria a estabelecida em sua alínea II, de não exceder os limites do revelado no pedido original.

7. Este artigo deixa bem claro que nunca houve, por parte do Legislador, a intenção de estabelecer uma data limite para que o inventor pudesse reivindicar proteção para sua invenção, ou ao contrário, um momento a partir do qual, se perdido, perdesse o direito sobre matéria que tenha descrito em seu pedido.

[...]

9. Embora nenhuma parte da LPI se faça menção à natureza de reivindicações, o artigo 26 da LPI [...] deixa inequívoco a possibilidade de reivindicar qualquer matéria, desde que tenha sido revelado no pedido original.

Diante desse cenário, inúmeros depositantes, possuindo a expectativa legítima de que o INPI não modificaria o seu entendimento acerca da terceira regra para aceitação de pedido de patente de divisão estabelecida no inciso II do artigo 26 da LPI, postergaram o depósito de pedidos de patente de divisão, inclusive aqueles contendo matéria não reivindicada, mas revelada no pedido de patente original.

Através de uma análise perfunctória não pareça ser assim, a postergação da decisão de depositar pedido de patente de divisão está em total harmonia com os princípios constitucionais da celeridade e da eficiência, previstos no artigo 5º, inciso LXXVIII, e artigo 37, *caput*, da CRFB/1988 respectivamente:

LXXVIII a todos, no âmbito judicial e administrativo, são assegurados a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação.

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

Isso porque, conhecendo as objeções levantadas pelo INPI durante o processamento de exame do pedido de patente original, um pedido de patente de divisão é depositado com os ajustes necessários de forma a superar possíveis e futuras objeções semelhantes. Assim, o exame desse pedido será feito de forma mais célere e eficiente.

Pois bem. Após mais de uma década, em que foram aceitos inúmeros pedidos de patente de divisão reivindicando matéria não definida no quadro reivindicatório, porém revelada no pedido de patente original, o INPI, de forma surpreendente, modificou sua posição.

Por meio do item 2.7 da Resolução nº 093/2013, foi vedada a possibilidade de aceitação de um pedido de patente de divisão reivindicando matéria não definida no quadro reivindicatório, mas revelada no pedido de patente original.

Dessa forma, o INPI se pôs em contradição, exercendo conduta incompatível com a sua própria conduta anterior, juridicamente relevante e plenamente eficaz e, portanto, tal conduta deve ser repelida pelo princípio do *non venire contra factum proprium*, tal como disposto no inciso XII do parágrafo único do artigo 2º da LPA:

XIII - interpretação da norma administrativa da forma que melhor garanta o atendimento do fim público a que se dirige, vedada aplicação retroativa de nova interpretação.

Importante pontuar que não se está diante de uma mera revisão de legalidade aperfeiçoada pelo INPI, mas, sim, de tentativa de revisão de interpretação legal, largamente adotada no passado e com afetação dos interesses de diversos titulares de pedidos de patente.

Por conseguinte, esse comportamento contraditório do INPI é também vedado pela aplicação do princípio da confiança legítima, que impõe à Administração Pública limitações na liberdade para alterar sua conduta, ainda que eivada de vícios.

Por fincar-se nas noções de previsibilidade e estabilidade, o princípio em comento, que embora não esteja especificamente previsto na CRFB/1988, faz parte do sistema constitucional como um todo uma vez que faz parte da essência do próprio direito, presta-se a tutelar expectativas legítimas que os cidadãos depositaram na permanência de uma regulamentação e/ou interpretação da Administração Pública.

A razão por trás desse princípio constitucional implícito é simples: os administrados (depositantes) não podem ficar ameaçados pelas idas e vindas de interesses políticos ocasionais e inexplicáveis da Administração Pública (INPI).



Sem uma adequada proteção da confiança, um valor jurídico imprescindível para existência e preservação de um Estado Democrático de Direito e para uma convivência pacífica em sociedade, o sistema jurídico sequer estaria cumprindo seu papel, na medida em que não haveria qualquer garantia mínima de segurança e confiabilidade nas relações sociais.

Nesse sentido, cumpre trazer os importantes apontamentos do professor ARAGÃO<sup>56</sup>:

Assim, protege-se a **confiança legítima** dos participantes em relação à Administração Pública e se **proíbe que a Administração adote comportamentos contraditórios** em relação a casos anteriores assemelhados.

Ainda que seja considerado que o item 2.7 da Resolução nº 093/2013 não esteja *contra legem* e, com efeito, o princípio da legalidade não seria violado, as decisões tomadas pelos depositantes antes da entrada em vigor dessa nova regra devem ser respeitadas em face do princípio da proteção à confiança legítima visto que o INPI alterou seu reiterado entendimento anterior.

Em razão disso, a aludida regra determinando que pedido de patente de divisão deveria reivindicar apenas matéria já reivindicada no pedido de patente original deveria, no máximo, ser aplicada aos pedidos de patente em que **não** foi requerido o exame<sup>57</sup> antes de 18.06.2013, dia da entrada em vigor desse ato normativo administrativo. Do contrário, há violação ao princípio da confiança legítima.

Essa modulação visa a não prejudicar os depositantes que, anteriormente à entrada em vigor dessa nova regra, tomaram as suas decisões com base na expectativa legítima de que o INPI não modificaria o seu entendimento acerca de uma das regras previstas no artigo 26 da LPI.

## 8. CONCLUSÃO.

No artigo 26 da LPI, são previstas três regras para a aceitação de pedido de divisão, a saber: (a) fazer referência específica ao pedido de patente original; (b) ser

---

<sup>56</sup> ARAGÃO, Alexandre Santos de. **Curso de Direito Administrativo**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 67.

<sup>57</sup> De acordo com o artigo 33 da LPI, o depositante deve requerer o exame de seu pedido de patente no prazo de 36 meses contados da data de depósito.

depositado até o final de exame do pedido de patente original; e (c) não exceder à matéria revelada no pedido original.

De modo a determinar a extensão das regras (b) e (c) – a regra (a) é puramente formal e, portanto, não há dúvidas sobre seu escopo –, foram utilizados os principais métodos de interpretação da norma jurídica: interpretação gramatical, interpretação sistemática, interpretação histórica e interpretação teleológica ou finalística.

Por meio desses métodos de interpretação, chegou-se às seguintes conclusões:

- o depósito de pedido de patente de divisão durante a fase recursal do pedido de patente original é tempestivo visto que o final de exame de um pedido de patente ocorre (i) quando é publicada decisão que definitivamente encerra o processo administrativo – isto é, decisão de deferimento, decisão que nega provimento a recurso administrativo e decisão que arquiva definitivamente um pedido de patente – ou (ii) no dia seguinte ao último dia do prazo para interposição de recurso administrativo quando este não é interposto; e
- é possível depositar pedido de patente de divisão reivindicando concretização revelada no pedido de patente original, porém não reivindicada neste.

Apesar disso, por meio de simples regulamentos administrativos, o INPI criou óbices para a aceitação de um pedido de patente de divisão não previstos na LPI:

- os artigos 21 e 32 da Instrução Normativa nº 30/2013 determinam o depósito de pedido de patente de divisão após a decisão de indeferimento ou arquivamento de primeira instância seria intempestivo; e
- o item 2.7 da Resolução nº 093/2013 estabelece que um pedido de patente de divisão não pode buscar proteção para matéria não reivindicada, ainda que revelada, no pedido de patente original.

Os referidos dispositivos normativos vão contra a LPI e, dessa forma, o princípio da legalidade é violado. O INPI, como faz parte da Administração Pública, deve editar ato normativo dentro dos parâmetros fixados por Lei. Essa espécie normativa não pode modificar ou superar a Lei.

Outrossim, negar pedido de patente de divisão pelo simples fato de que é reivindicada matéria apenas revelada no pedido de patente original ou pelo fato de ter sido depositado durante a fase recursal do pedido de patente original, isto é, por formalidades, é irrazoável e desproporcional, e acaba por mitigar o sistema de patentes.

Os artigos 21 e 32 da Instrução Normativa nº 30/2013 e o item 2.7 da Resolução nº 093/2013 ferem, por conseguinte, o princípio da razoabilidade ou proporcionalidade.

Caso se entenda que não há violação aos princípios da legalidade e razoabilidade/proporcionalidade, o item 2.7 da Resolução nº 093/2013, por alterar de forma inesperada o anterior e reiterado entendimento do INPI de aceitar pedido de patente de divisão reivindicando matéria revelada e não reivindicar no pedido de patente original, só deve ser aplicado aos pedidos de patente em que não foi requerido o exame antes de 18.06.2013, dia que esse ato normativo administrativo entrou em vigor.

Essa modulação visa a não prejudicar os depositantes que tomaram as suas decisões, antes da entrada em vigor do referido regulamento administrativo, com base na expectativa legítima de que o INPI não modificaria o seu entendimento acerca de uma das regras previstas no artigo 26 da LPI. Em razão disso, não ocorrerá violação ao princípio da confiança legítima.

Por fim, é importante ter em mente que a patente é um importante instrumento para “*o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País*” (artigo 5º, inciso XXIX, da CRFB/1988) na medida em que atinge reciprocamente os interesses da sociedade, já que promove o desenvolvimento de novas tecnologias e divulga o conhecimento novo e útil, garantindo que a qualidade da vida humana e do bem-estar da sociedade seja continuamente melhorada, e os interesses privados do titular da patente, pois garante um retorno sobre o investimento por despendido para o desenvolvimento de novas tecnologias.

## 9. REFERÊNCIAS.

AHLERT, Ivan Bacellar. **O Brasil e as patentes: reclamar ou se adaptar?** 2006. Disponível em: <[http://www.dannemann.com.br/dsbim/Biblioteca\\_Detalhe.aspx?&ID=95&pp=1&pi=2](http://www.dannemann.com.br/dsbim/Biblioteca_Detalhe.aspx?&ID=95&pp=1&pi=2)>. Acesso em: 26 maio 2017.

ARAGÃO, Alexandre Santos de. **Curso de Direito Administrativo**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

BARBOSA, Denis Borges. **Da questão do excesso do reivindicado sobre o depositado**. 2011. Disponível em: <[http://denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/excesso\\_reivindicado\\_sobre\\_depositado.pdf](http://denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/excesso_reivindicado_sobre_depositado.pdf)>. Acesso em: 29 maio 2017.

BARBOSA, Denis Borges. **Da regra da indivisibilidade das reivindicações de patentes no direito brasileiro**. 2011. Disponível em: <[http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/regra\\_indivisibilidade\\_reivindicacoes\\_patentes.pdf](http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/regra_indivisibilidade_reivindicacoes_patentes.pdf)>. Acesso em: 29 maio 2017.

BARBOSA, Denis Borges. El Comercio de tecnología: aspectos jurídicos, transferencia, licencia y "know how". **Revista de Derecho Industrial**, Buenos Aires, v. 30, n. 10, p.525-538, 1988.

BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução À Propriedade Intelectual**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

BARCELLOS, Milton Lucídio Leão. **Limites e possibilidades hermenêuticas do princípio da igualdade no direito de patentes brasileiro**. 2010. 187 f. Tese (Doutorado) - Curso de Direito, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2010.

BARROSO, Luís Roberto; BARCELLOS, Ana Paula de. O começo da história. A nova interpretação constitucional e o papel dos princípios no direito brasileiro. **Revista da Emerj**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, p.25-65, jul. 2003.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade ADI 2087 MC. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=347422>>. Acesso em: 16 junho 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 2189 PR. Disponível em:

<<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=617877>>.  
Acesso em: 16 junho 2017.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1499898 / RS. Disponível em:

<[https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/inteiroteor/?num\\_registro=201403226682&dt\\_publicacao=24/03/2015](https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/inteiroteor/?num_registro=201403226682&dt_publicacao=24/03/2015)>. Acesso em: 16 junho 2017.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1120190 / SC. Disponível em:

<[https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/inteiroteor/?num\\_registro=200900162567&dt\\_publicacao=27/04/2012](https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/inteiroteor/?num_registro=200900162567&dt_publicacao=27/04/2012)>. Acesso em: 16 junho 2017.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Ordinário em Mandado de Segurança nº 26944 / CE. Disponível em:

<[https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/inteiroteor/?num\\_registro=200801102363&dt\\_publicacao=21/06/2010](https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/inteiroteor/?num_registro=200801102363&dt_publicacao=21/06/2010)>. Acesso em: 16 junho 2017.

BRASIL. Tribuna Regional Federal (2ª Região). Apelação Cível nº 0008879-36.2014.4.02.5101. Disponível em:

<[https://www.jusbrasil.com.br/diarios/documentos/226988715/andamento-do-processo-n-0008879-3620144025101-02-09-2015-do-trf-2?ref=topic\\_feed](https://www.jusbrasil.com.br/diarios/documentos/226988715/andamento-do-processo-n-0008879-3620144025101-02-09-2015-do-trf-2?ref=topic_feed)>. Acesso em: 16 junho 2017.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília: Senado, 1988.

BRASIL. Constituição (1988). **Emenda constitucional nº 09**, de 04 de junho de 1998. Modifica o regime e dispõe sobre princípios e normas da Administração Pública, servidores e agentes políticos, controle de despesas e finanças públicas e custeio de atividades a cargo do Distrito Federal, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, p. 1, 5 jun. 1998.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. **Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 mai. 1996. Seção 1, p. 1-14.

BRASIL. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. **Regula o Processo Administrativo no âmbito da Administração Pública Federal**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 01 fev. 1999. Seção 1, p. 41-45.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de Direito Administrativo**. 31. ed. São Paulo: Atlas, 2017.

CARVALHO, Marcia Haydée Porto de. **Hermenêutica Constitucional: métodos e princípios específicos de interpretação.** Santa Catarina: Obra Jurídica, 2008.

CERQUEIRA, João Gama. **Tratado da Propriedade Industrial:** Volume 1. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1946.

DIDIER JUNIOR, Fredie; CUNHA, Leonardo Carneiro da. **Curso de Direito Processual Civil:** Meios de Impugnação às Decisões Judiciais e Processo nos Tribunais. 13. ed. Bahia: Jus Podivm, 2016.

FERRAZ JUNIOR, Tercio Sampaio. **Introdução ao Estudo do Direito:** Técnica, Decisão, Dominação. 9. ed. São Paulo: Atlas, 2016.

GASPARINI, Diógenes. **Direito Administrativo.** 17. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

IDS – Instituto Dannemann Siemsen de Estudos Jurídicos e Técnicos. **Comentários à lei de propriedade industrial.** 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2013.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro.** 42. ed. São Paulo: Malheiros Editores Ltda, 2016.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Mandado de Segurança.** 27 ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

MELLO, Celso Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo.** 33. ed. São Paulo: Malheiros, 2017.

NADER, Paulo. **Introdução ao Estudo do Direito.** 39. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Instituições de Direito Civil:** Introdução ao Direito Civil. Teoria Geral de Direito Civil. 30. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017.

REALE, Miguel. **Lições Preliminares de Direito.** 27. ed. Rio de Janeiro: Saraiva, 2002.

## **10. ANEXOS.**



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR  
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

PRESIDÊNCIA

04/12/2013

INSTRUÇÃO NORMATIVA

Nº 030 /2013

**Assunto:** Estabelecimento de normas gerais de procedimentos para explicitar e cumprir dispositivos da Lei de Propriedade Industrial - Lei nº 9279, de 14 de maio de 1996, no que se refere às especificações dos pedidos de patente.

**O PRESIDENTE E O DIRETOR DE PATENTES do INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI**, no uso de suas atribuições previstas nos Artigos 17 e 24 do Decreto nº 7.356, de 12 de Novembro de 2010, e,

**Considerando** a necessidade de se estabelecer as melhores práticas e procedimentos no processamento de um pedido de patente no âmbito do INPI,

**Considerando** a necessidade de se explicitar e cumprir dispositivos da Lei de Propriedade Industrial - Lei nº 9279, de 14 de maio de 1996 (adiante LPI), no que se refere às especificações dos pedidos de patente,

**Considerando** que a administração pública deve observar o princípio da eficiência com o objetivo de reduzir a burocracia e observar o princípio da publicidade como forma de garantir a segurança jurídica ao sistema de propriedade industrial no Brasil.



## **RESOLVEM:**

**Art. 1º** Estabelecimento de normas gerais de procedimentos para explicitar e cumprir dispositivos da Lei de Propriedade Industrial - Lei nº 9279, de 14 de maio de 1996, no que se refere às especificações dos pedidos de patente.

### **CAPÍTULO I**

#### **ESPECIFICAÇÕES DO PEDIDO DE PATENTE DE INVENÇÃO**

**Art. 2º** O relatório descritivo deverá cumprir as seguintes especificações:

- I. ser iniciado pelo título;
- II. referir-se a uma única invenção, ou a um grupo de invenções interrelacionadas de maneira que constituam um só conceito inventivo;
- III. precisar o setor técnico a que se refere a invenção;
- IV. descrever o estado da técnica que possa ser considerado útil à compreensão, à busca e ao exame da invenção, citando, sempre que possível, os documentos que o reflitam, destacando os problemas técnicos existentes;
- V. definir os objetivos da invenção e descrever, de forma clara, concisa e precisa, a solução proposta para o problema existente, bem como as vantagens da invenção em relação ao estado da técnica;
- VI. ressaltar, nitidamente, a novidade e evidenciar o efeito técnico alcançado;
- VII. relacionar as figuras apresentadas nos desenhos, especificando suas representações gráficas (vistas, cortes, esquemas de circuitos, diagramas em bloco, fluxogramas, gráficos,...);
- VIII. descrever a invenção de forma consistente, precisa, clara e suficiente, de maneira que um técnico no assunto possa realizá-la, fazendo remissão aos sinais de referência constantes dos desenhos, se houver, e, se necessário, utilizar exemplos e/ou quadros comparativos, relacionando-os com o estado da técnica;
- IX. ressaltar, quando a natureza da invenção for tal que englobe mais de uma forma de execução, a melhor delas, conhecida pelo depositante, na data do depósito;
- X. indicar, explicitamente, a utilização industrial quando essa não for evidente a partir da descrição da invenção;

- XI.** ser apresentado de maneira a seguir a ordem indicada nos itens acima, a menos que, em razão do objeto da invenção, outra maneira ou ordem diferente permita a sua melhor compreensão e apresentação mais concisa.

**Art. 3º** As reivindicações, quanto à quantidade, à numeração e às categorias, deverão cumprir as seguintes especificações:

- I. a quantidade de reivindicações independentes e dependentes deve ser suficiente para definir corretamente o objeto do pedido;
- II. as reivindicações devem ser numeradas consecutivamente, em algarismos arábicos;
- III. as reivindicações podem ser de uma ou várias categorias (tais como produto e processo, processo e aparelho, produto, processo e aparelho, etc.), desde que ligadas por um mesmo conceito inventivo, sendo arranjadas da maneira mais prática possível.

**Art. 4º** As reivindicações, quanto à formulação, deverão cumprir as seguintes especificações:

- I. as reivindicações devem ser preferencialmente iniciadas pelo título ou parte do título correspondente à sua respectiva categoria;
- II. as reivindicações devem obrigatoriamente conter uma única expressão "caracterizado por";
- III. cada reivindicação deve definir, clara e precisamente, e de forma positiva, as características técnicas a serem protegidas pela mesma;
- IV. as reivindicações devem estar totalmente fundamentadas no relatório descritivo;
- V. as reivindicações não devem conter, no que diz respeito às características da invenção, referências ao relatório descritivo ou aos desenhos, do tipo "como descrito na parte ... do relatório descritivo" ou "bem como representado pelos desenhos";
- VI. quando o pedido contiver desenhos, as características técnicas definidas nas reivindicações devem vir acompanhadas, entre parênteses, pelos respectivos sinais de referência constantes dos desenhos se for considerado necessário à compreensão do mesmo, entendendo-se que tais sinais de referência não são limitativos das reivindicações;

- VII. cada reivindicação deve ser redigida sem interrupção por pontos;
- VIII. não serão aceitas em reivindicações trechos explicativos com relação às vantagens e ao simples uso do objeto.

**Art. 5º** As reivindicações independentes deverão cumprir as seguintes especificações:

- I. as reivindicações independentes visam a proteção de características técnicas essenciais e específicas da invenção em seu conceito integral, cabendo a cada categoria de reivindicação pelo menos uma reivindicação independente;
- II. cada reivindicação independente deve corresponder a um determinado conjunto de características essenciais à realização da invenção, sendo que somente será admitida mais de uma reivindicação independente da mesma categoria se tais reivindicações definirem diferentes conjuntos de características alternativas e essenciais à realização da invenção, ligadas pelo mesmo conceito inventivo;
- III. as reivindicações independentes de categorias diferentes, e ligadas pelo mesmo conceito inventivo, em que uma das categorias seja especialmente adaptada à outra deverão ser formuladas de modo a evidenciar sua interligação, empregando-se, na parte inicial da reivindicação, expressões, como por exemplo: "Aparelho para realização do processo definido na reivindicação...", "Processo para a obtenção do produto definido na reivindicação...".
- IV. as reivindicações independentes devem, quando necessário, conter, entre a sua parte inicial e a expressão "caracterizado por", um preâmbulo explicitando as características essenciais à definição da matéria reivindicada e já compreendidas pelo estado da técnica;
- V. após a expressão "caracterizado por" devem ser definidas as características técnicas essenciais e particulares que, em combinação com os aspectos explicitados no preâmbulo, se deseja proteger;
- VI. as reivindicações independentes podem servir de base a uma ou mais reivindicações dependentes, devendo ser agrupadas pela categoria.

**Art. 6º** As reivindicações dependentes deverão cumprir as seguintes especificações:

- I. são aquelas que, mantida a unidade de invenção, incluem todas as características de outra(s) reivindicação(ões) anterior(es) e definem detalhamentos dessas características e/ou características adicionais que não sejam consideradas características essenciais da invenção, devendo conter uma indicação de dependência a essa(s) reivindicação(ões) e a expressão "caracterizado por";
- II. as reivindicações dependentes não devem exceder as limitações das características compreendidas na(s) reivindicação(ões) a que se referem;
- III. nas reivindicações dependentes devem ser definidas, precisa e compreensivelmente, as suas relações de dependência, não sendo admitidas formulações do tipo "de acordo com uma ou mais das reivindicações...", "de acordo com as reivindicações anteriores/precedentes...", "de acordo com quaisquer das reivindicações anteriores/precedentes", "de acordo com uma das reivindicações anteriores/precedentes" ou similares. A formulação do tipo "de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores/precedentes" é aceita;
- IV. qualquer reivindicação dependente que se referir a mais de uma reivindicação (reivindicação de dependência múltipla) deve se reportar a essas reivindicações na forma alternativa ou na forma aditiva, sendo permitida somente uma das formulações, ou alternativa ou aditiva, para todas as reivindicações de dependência múltipla, desde que as relações de dependência das reivindicações estejam estruturadas de maneira que permitam o imediato entendimento das possíveis combinações resultantes dessas dependências;
- V. as reivindicações de dependência múltipla, seja na forma alternativa ou aditiva, podem servir de base a qualquer outra reivindicação de dependência múltipla, desde que as relações de dependência das reivindicações estejam estruturadas de maneira que permitam o imediato entendimento das possíveis combinações resultantes dessas dependências;
- VI. todas as reivindicações dependentes que se referirem a uma ou mais reivindicações prévias, deverão ser agrupadas de modo a trazer concisão à estrutura do quadro reivindicatório.

**Art. 7º** O resumo, quanto ao conteúdo, deverá cumprir as seguintes especificações:

- I. ser iniciado pelo título e ser um sumário do que foi exposto no relatório descritivo, nas reivindicações e nos desenhos;
- II. indicar o setor técnico ao qual pertence a invenção;
- III. ser redigido de forma a permitir uma compreensão clara do problema técnico, da essência da solução desse problema por meio da invenção e do uso principal ou dos usos principais da invenção;
- IV. ser redigido de forma a poder servir de instrumento eficaz de pré-seleção para fins de pesquisa em determinado setor técnico, especialmente ajudando o usuário a formular uma opinião quanto à conveniência ou não de consultar o documento na íntegra.

**Art. 8º** Os desenhos, fluxogramas e diagramas, esquemas gráficos deverão:

- I. ser isentos de textos, rubricas ou timbres, podendo conter apenas termos indicativos (tais como “água”, “vapor d'água”, “aberto”, “fechado”, corte “AA”, etc), e palavras-chave;
- II. conter todos os sinais de referência, tais como algarismos, letras ou alfanuméricos, constantes do relatório descritivo, observando o uso dos mesmos sinais de referência para identificar determinada característica em todos os desenhos, sempre que essa apareça;
- III. a apresentação de reprodução de fotografias, tais como estruturas metalográficas, ou imagens tridimensionais gerada por softwares eletrônicos será aceita desde que tais reproduções apresentem nitidez e que permitam uma melhor compreensão da invenção.

## **CAPÍTULO II**

### **ESPECIFICAÇÕES DO PEDIDO DE PATENTE DE MODELO DE UTILIDADE**

**Art. 9º** O relatório descritivo deverá cumprir as seguintes especificações:

- I. ser iniciado pelo título;

- II. referir-se a um único modelo principal, que poderá incluir uma pluralidade de elementos distintos adicionais ou variantes construtivas ou configurativas, desde que mantida a unidade técnico- funcional e corporal do objeto;
- III. precisar o setor técnico a que se refere o objeto;
- IV. descrever o estado da técnica que possa ser considerado útil à compreensão, à busca e ao exame do modelo, citando, sempre que possível, os documentos que o reflitam, destacando os problemas técnicos existentes;
- V. descrever, de forma clara, concisa e precisa, a solução proposta para o problema existente, bem como as vantagens do modelo em relação ao estado da técnica;
- VI. ressaltar, nitidamente, a novidade e evidenciar a melhoria funcional alcançada;
- VII. relacionar as figuras apresentadas nos desenhos, especificando suas representações gráficas (vistas, cortes, perspectiva, esquema do circuito elétrico, etc.);
- VIII. descrever o modelo de forma consistente, precisa, clara e suficiente, com as possíveis variantes, fazendo remissão aos sinais de referência constantes dos desenhos, de forma a definir o objeto requerido e não um simples princípio segundo o qual o mesmo pode adotar formas diversas, não sendo cabíveis trechos do tipo "concretização preferida", "a título exemplificativo", etc.
- IX. descrever, no caso de melhoria funcional decorrente de alteração ou introdução de circuito elétrico especificamente associado ao objeto, além do diagrama esquemático do mencionado circuito, todos os elementos de conexão e enlace responsáveis pela alteração e disposição que resulte na melhor utilização do modelo objeto do pedido;
- X. ser apresentado de maneira a seguir a ordem indicada nos itens acima, a menos que em razão do objeto do modelo outra maneira ou ordem diferente permita a sua melhor compreensão e apresentação mais concisa.

**Art. 10** cada pedido deve conter uma única reivindicação independente que descreva o modelo, definindo integralmente todas as características de forma ou disposição introduzidas, essenciais à obtenção da melhoria funcional.

**Art. 11** Somente serão aceitas reivindicações dependentes quando:

- I. referirem-se a elemento complementar de uso opcional que não altere ou modifique as condições de utilização e funcionamento do objeto;
- II. referirem-se a variação de forma ou a detalhe relacionados a elementos componentes do modelo, definidos na primeira reivindicação, e que não alterem a unidade do modelo (unidade técnico-funcional e corporal do objeto) e seu funcionamento;
- III. referirem-se ao objeto em sua forma tridimensional nos casos em que a configuração final seja secundária e decorrente da montagem de uma estrutura inicial planejada caracterizada na primeira reivindicação.

**Art. 12** As reivindicações deverão ser numeradas consecutivamente em algarismos arábicos.

**Art. 13** As reivindicações, quanto à formulação, deverão cumprir as seguintes especificações:

- I. as reivindicações devem ser preferencialmente iniciadas pelo título do pedido;
- II. as reivindicações devem obrigatoriamente conter uma única expressão "caracterizado por";
- III. cada reivindicação deve definir, clara e precisamente, e de forma positiva, as características técnicas a serem protegidas pela mesma;
- IV. as reivindicações dependentes não devem exceder as limitações das características compreendidas na(s) reivindicação(ões) a que se referem;
- V. a reivindicação independente deve, quando necessário, conter entre o título e a expressão "caracterizado por", um preâmbulo explicitando as características já conhecidas no estado da técnica indispensáveis à construção e definição do modelo;
- VI. a reivindicação independente deve definir, após a expressão "caracterizado por", somente a nova forma ou disposição introduzida, contendo todos os elementos que a constituem, bem como seus posicionamentos e interconexões em relação ao conjunto;
- VII. as características do modelo definidas nas reivindicações devem ser acompanhadas, entre parênteses, dos sinais de referência constantes dos desenhos;

- VIII. cada reivindicação deve ser redigida de forma contínua sem interrupções por pontos;
- IX. as reivindicações devem estar totalmente fundamentadas no relatório descritivo e desenhos;
- X. as reivindicações dependentes devem ser iniciadas pelo título do pedido seguido pela expressão "de acordo com a reivindicação número..." e devem conter a expressão "caracterizado por";
- XI. exceto quando absolutamente necessário, as reivindicações não podem conter, no que diz respeito às características do modelo, referências ao relatório descritivo ou aos desenhos, do tipo "como apresentado na parte ... do relatório", ou "como apresentado pelo desenho ...", etc.;
- XII. não serão aceitas reivindicações de utilização e trechos explicativos com relação às vantagens e ao uso do objeto.

**Art. 14** Para o resumo se aplicam as especificações dispostas no art. 7º para pedidos de patente de invenção, no que couber.

**Art. 15** Para os desenhos se aplicam as especificações dispostas no art. 8º para pedidos de patente de invenção, no que couber.

### **CAPÍTULO III**

#### **ESPECIFICAÇÕES GERAIS QUANTO AOS PEDIDOS DE PATENTE**

**Art. 16** O pedido de patente, quanto à terminologia e aos símbolos, deverá cumprir as seguintes especificações:

- I. o título deverá ser conciso, claro e preciso, identificando o objeto do pedido, sem expressões ou palavras irrelevantes ou desnecessárias (tais como "novo", "melhor", "original" e semelhantes), ou quaisquer denominações de fantasia, e ser o mesmo para o requerimento, o relatório descritivo e o resumo;
- II. as unidades de pesos e medidas devem ser expressas pelo sistema internacional de unidades, seus múltiplos e submúltiplos, salvo termos consagrados em áreas técnicas específicas, tais como, por exemplo, Btu, mesh, barril, polegadas;



- III. em relação às indicações geométricas, mecânicas, elétricas, magnéticas, térmicas, óticas e de radioatividade, deve ser observado o disposto no vigente Quadro Geral de Unidades de Medidas estabelecido pelo órgão nacional competente;
- IV. as fórmulas químicas e/ou equações matemáticas, bem como símbolos, pesos atômicos, nomenclatura e unidades específicas, não previstas no Quadro Geral de Unidades de Medida, devem obedecer à prática consagrada no setor;
- V. a terminologia e os símbolos devem ser uniformes em todo o pedido.

#### **CAPÍTULO IV**

##### **PEDIDOS DIVIDIDOS**

**Art. 17** O pedido de patente poderá ser dividido em dois ou mais até o final do exame nas seguintes condições:

- I. a requerimento do depositante, mesmo em caso do pedido apresentar um grupo de invenções inter-relacionadas pelo mesmo conceito inventivo;
- II. em atendimento a ciência de parecer, quando o exame técnico revelar que o pedido contém um grupo de invenções que compreendem mais de um conceito inventivo, ou mais de um modelo de utilidade”.

**Art. 18** Não poderá ser dividido o pedido que contiver apenas uma invenção ou um único modelo de utilidade se a divisão implicar em mutilação ou dupla proteção da invenção ou modelo.

**Art. 19** O relatório descritivo, os desenhos e o resumo do pedido original, quando for o caso, deverão ser correspondentemente alterados, para excluir matéria inconsistente ou que não seja claramente relacionada com a invenção reivindicada.

**Art. 20** Quando as reivindicações do pedido dividido forem resultantes da divisão do quadro reivindicatório do pedido original, as reivindicações do pedido original deverão ser correspondentemente alteradas para excluir a matéria reivindicada no pedido dividido.

**Art. 21** Para efeitos do artigo 26 da LPI, considera-se “pedido original” o primeiro pedido depositado, só podendo ser dividido até o final de exame em primeira instância. Divisões de pedidos já divididos não serão aceitas. O pedido original e seus divididos devem ser decididos simultaneamente.

#### **CAPÍTULO V**

##### **CERTIFICADO DE ADIÇÃO DE INVENÇÃO**

**Art. 22** O aperfeiçoamento ou desenvolvimento introduzido em invenção reivindicada em pedido ou patente poderá ser objeto de um Certificado de Adição de Invenção, desde que apresente o mesmo conceito inventivo desta.

**Art. 23** Sempre que possível, as reivindicações do Certificado de Adição de Invenção devem ser descritas de forma inter-relacionadas às correspondentes do pedido ou patente principal.

**Art. 24** A decisão do Certificado de Adição de Invenção de pedido de patente pendente ficará condicionada à decisão do pedido principal.

**Art. 25** A concessão do Certificado de Adição de Invenção estará condicionada à concessão da patente principal, podendo ocorrer de forma simultânea.

**Art. 26** O depositante poderá, no prazo de recurso contra o indeferimento do pedido do certificado de adição, por não apresentar o mesmo conceito inventivo, requerer a sua transformação em pedido de patente de invenção ou de modelo de utilidade.

**Art. 27** Transformado o pedido de Certificado de Adição de Invenção em pedido de patente, a data de depósito do pedido de patente será a do Certificado de Adição de Invenção, sendo o mesmo renumerado correspondentemente.

**Art. 28** Aplicam-se as disposições da expedição da patente à expedição do certificado de adição.

## **CAPÍTULO VI**

### **DISPOSIÇÕES GERAIS**

**Art. 29** Durante o exame técnico do pedido de patente, poderá ser feita exigência no sentido de que seja apresentada, no prazo de 60 (sessenta) dias, sob pena de arquivamento do pedido, a tradução simples do relatório descritivo e, se for o caso, das reivindicações constantes do documento hábil do país de origem.

**PARÁGRAFO ÚNICO** – A tradução de que trata o *caput* deste artigo pode ser substituída por uma declaração do depositante de que os documentos constantes do pedido estão fielmente contidos no documento de origem.

**Art. 30** Os documentos apresentados por terceiros, a título de subsídios, serão tidos como se fossem referências identificadas na busca realizada pelo examinador, e como tal, se relevantes, anexadas ao parecer técnico, para conhecimento e manifestação do depositante.

**Art. 31** Quando o parecer técnico for pelo não enquadramento do pedido na natureza reivindicada, o depositante, desejando alterá-la, deverá fazer menção expressa nesse sentido, na manifestação cabível.

**PARÁGRAFO ÚNICO** – Ao ser aceita a adaptação do pedido à nova natureza, o depositante deverá, no caso em que haja diferença em favor do INPI das retribuições cabíveis à natureza adaptada, efetuar o pagamento da diferença devida; na situação inversa não caberá devolução, uma vez que o exame foi efetuado na natureza inicialmente requerida.

**Art. 32** Para os efeitos dos artigos 26 e 31 da LPI, considera-se final de exame em Primeira instância, a data do parecer conclusivo do técnico quanto à patenteabilidade, ou o trigésimo dia que antecede a publicação da decisão de deferimento, indeferimento ou arquivamento definitivo, o que ocorrer por último.

**Art. 33** Não será considerada como estado da técnica a divulgação de invenção ou modelo de utilidade, quando ocorrida durante os 12 (doze) meses que precederem à data de depósito ou a da prioridade do pedido de patente, se promovida segundo os incisos I, II e III do art. 12 da LPI (período de graça).

**PARÁGRAFO ÚNICO** – O inventor poderá, para efeito do art. 12 da LPI, quando do depósito do pedido, indicar a forma, local e data de ocorrência da divulgação, feita por ele.

**Art. 34** Esta Instrução Normativa revoga a Instrução Normativa nº 17/2013.

**Art. 35** Esta Instrução Normativa entrará em vigor na data de sua publicação na Revista Eletrônica da Propriedade Industrial.

**JÚLIO CÉSAR CASTELO BRANCO REIS MOREIRA**

DIRETOR DE PATENTES

**JORGE DE PAULA COSTA ÁVILA**

PRESIDENTE



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR  
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

**PRESIDÊNCIA**

**10 / 06 / 2013**

**RESOLUÇÃO**

**Nº 093/2013**

**Assunto:** Instituir as diretrizes sobre a aplicabilidade do disposto no artigo 32 da Lei 9279/96 nos pedidos de patentes, no âmbito do INPI.

**O PRESIDENTE e o DIRETOR DE PATENTES do INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI**, no uso de suas atribuições,

**CONSIDERANDO** a necessidade de harmonizar os procedimentos de aplicação do disposto no artigo 32 da Lei 9279/96 (LPI) no que compete aos exames técnicos de pedidos de patentes, realizados na Diretoria de Patentes do INPI,

**CONSIDERANDO** o resultado apresentado pelo grupo de estudo para o projeto “Proposta para harmonização dos procedimentos de aplicação do disposto no artigo 32 da Lei 9279/96 nos exames de pedidos de patentes, no âmbito da Diretoria de Patentes do INPI”, e

**CONSIDERANDO** os termos do PARECER Nº 0005-2013-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, aprovado pelo Procurador-Chefe no DESPACHO Nº 0064/2013-AGU/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3,

**RESOLVEM:**

**Art. 1º** - Instituir as diretrizes sobre a aplicabilidade do disposto no artigo 32 da Lei 9279/96 nos pedidos de patentes, no âmbito do INPI.

**Art. 2º** - A presente Resolução entrará em vigor na data de sua assinatura e sua publicação se dará na Revista Eletrônica da Propriedade Industrial.

**Jorge de Paula Costa Ávila**  
**Presidente**

**Júlio César Castelo Branco Reis Moreira**  
**Diretor de Patentes**



**Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior**  
**Instituto Nacional da Propriedade Industrial**  
**Diretoria de Patentes**

**Diretrizes sobre a aplicabilidade do disposto  
no artigo 32 da Lei 9279/96 nos pedidos de  
patentes, no âmbito do INPI**

**Rio de Janeiro**  
**Junho de 2013**

# Sumário

<b>PARTE 1</b>	5
1.1. Definições	5
1.2. Esclarecimentos	6
<b>PARTE 2</b>	8
HARMONIZAÇÃO DA APLICAÇÃO DO DISPOSTO NO ARTIGO 32 DA LPI NOS EXAMES DE PEDIDOS DE PATENTES	8
2.1. Das alterações a serem permitidas no QR	8
2.2. Das alterações não permitidas no QR	9
2.3. O Que caracteriza um acréscimo de matéria reivindicada?	9
2.4. Mudanças de categoria	12
2.5. Os QR que incidirem no disposto no artigo 32 da LPI serão recusados integralmente	15
2.6. O marco temporal para a análise do disposto no artigo 32 da LPI nos Pedidos Divididos será a data da solicitação de exame do pedido de patente original	15
2.7. A harmonia entre o disposto no artigo 26 e o artigo 32 da LPI foi estabelecida no Despacho nº 08/2010, do Procurador-Chefe, Mauro Maia	16
<b>PARTE 3</b>	16
PROCEDIMENTOS PARA A APLICAÇÃO DO DISPOSTO NO ARTIGO 32 DA LPI NOS EXAMES DE PEDIDOS DE PATENTES	16
3.1. CASO 01: Incidência no artigo 32 da LPI em primeiro exame técnico	17
3.2. CASO 02: Incidência no artigo 32 da LPI em segundo exame técnico e exames posteriores	18
3.3. CASO 03: Incidência no artigo 32 da LPI em Pedidos Divididos	19
3.4. CASO 04: Incidência no artigo 32 da LPI nos exames de pedidos de patentes em segunda instância	20
<b>PARTE 4</b>	21
DIAGRAMAS PARA A APLICAÇÃO DO DISPOSTO NO ARTIGO 32 DA LPI NOS EXAMES DE PEDIDOS DE PATENTES DA DIRPA	21
<b>PARTE 5</b>	25
EXEMPLOS DE APLICAÇÃO DO DISPOSTO NO ARTIGO 32 DA LPI EM ALGUMAS ÁREAS DA DIRPA	25
Processo	28
Forma de dosagem	28

## **PARTE 1**

### **1.1. Definições**

1. LPI: Lei da Propriedade Industrial – Lei 9279, de 14 de Maio de 1996.

2. Artigo 32 da LPI: Para melhor esclarecer ou definir o pedido de patente, o depositante poderá efetuar alterações até o requerimento do exame, desde que estas se limitem à matéria inicialmente revelada no pedido.

3. Matéria Revelada: Corresponde toda a matéria contida no pedido de patente apresentado pelo Requerente no ato do depósito, quais sejam: relatório descritivo, reivindicações, desenhos (se houver), resumo ou listagem de sequências (se houver);

4. Matéria Reivindicada: Corresponde ao conjunto de reivindicações constantes no Quadro Reivindicatório. A matéria revelada é mais ampla, ou seja, nem tudo o que se encontra no relatório descritivo se encontra no Quadro Reivindicatório apresentado pelo Requerente.

5. Quadro Reivindicatório válido: Refere-se ao Quadro Reivindicatório apresentado pelo Requerente até a data do requerimento do exame do pedido de patente (ou o Quadro Reivindicatório apresentado junto a este requerimento, se houver).

6. Pedido Original: Refere-se ao pedido de patente que originou o primeiro Pedido Dividido, independente de ocorrerem outras divisões a partir deste primeiro Pedido Dividido;

7. Requerimento de Exame: Refere-se à petição por meio da qual o Requerente do pedido de patente solicita o exame técnico do referido pedido. Representa o limite temporal estabelecido pelo artigo 32 da LPI para apresentação de emendas voluntárias ao Quadro Reivindicatório com base na matéria revelada.

8. Segunda Instância: Subentendem-se as decisões afetas à Presidência do INPI, no âmbito dos Recursos e dos Processos Administrativos de Nulidade.

❖ Nesta Resolução, a sigla **QR** fará referência ao Quadro Reivindicatório.



## 1.2. Esclarecimentos

- O Parecer PROC/DICONS Nº 07/2002 estabeleceu que o artigo 32 da LPI NÃO IMPEDIRIA que, após solicitado o exame, fossem feitas modificações para colocar no QR matéria que houvesse sido REVELADA no pedido originalmente depositado. A publicação desta decisão ocorreu na RPI nº 1655, de 24/09/2002.
- Em 2003, o Ministério Público Federal (MPF), acionado por um grupo de Examinadores do INPI, impetrou a ação civil pública nº 2003.51.01.513584-5, em face do INPI, contra a normatização e a aplicação do Parecer PROC/DICONS Nº 07/2002 no INPI.
- Em 2007 o INPI reconheceu o mérito da Ação impetrada pelo MPF e procedeu à revogação do Parecer PROC/DICONS Nº 07/2002, conforme notificado na RPI nº 1886, de 27/02/2007;
- O MEMO/INPI/DIRPA/Nº030/2008, de 27/02/2008, estabeleceu os primeiros ordenamentos administrativos para que as divisões técnicas se orientassem no exame de pedidos de patentes frente ao disposto nos artigos 26 e 32 da LPI, que apresentassem alterações voluntárias no QR.
- O MEMO/INPI/DIRPA/Nº072/2008, de 24/04/2008, estabeleceu procedimentos de aplicação do disposto no artigo 32 da LPI aos exames técnicos em 1ª instância. O procedimento também seria aplicável a todos os pedidos ainda não decididos que tiveram alterações peticionadas e aceitas pelo examinador durante a vigência do Parecer PROC/DICONS nº 00720/2002.
- O Parecer INPI/PROC/CJCONS Nº 012/2008, de 23/05/2008, do Procurador-Chefe do INPI, ratificou o entendimento do disposto no artigo 32 da LPI e a revogação do parecer PROC/DICONS nº 007/02, pontuando a inteligência do artigo 32 da LPI aos pedidos de patentes, embasado também pelos termos do Acórdão emitido pelo Tribunal Regional Federal da 2ª Região e publicado no Diário de Justiça de 24/08/2007, constante às folhas 392/421, cujo trânsito em julgado se deu em 31/10/2007.
- O Despacho nº 08/2010, do Procurador-Chefe do INPI, estabeleceu procedimentos para a aplicação do artigo 32 da LPI em pedidos de patentes resultantes da divisão de um Pedido Original. Neste Despacho, o Procurador-Chefe concluiu que os pedidos de patente que resultassem de divisão de um pedido, na forma do artigo 26 da LPI, quando essa divisão se der após a data da solicitação de exame do pedido de patente original, estarão sujeitos à limitação temporal fixada no referido artigo 32 da LPI, ou seja, seus QR não poderão sofrer alterações voluntárias.

Do exposto, conclui-se que, conforme redação do artigo 32 da LPI, a alteração de um pedido de patente somente será admitida quando for requerida até a data de solicitação do exame do pedido de patente, e desde que a alteração pretendida esteja limitada à matéria inicialmente

revelada e motivada para satisfazer a necessidade de um melhor esclarecimento ou definição deste. Este entendimento é reiterado pela revogação do parecer PROC/DICONs nº 07/2002, (publicada na RPI nº 1886, de 27/02/2007), pela ação civil pública nº 2003.51.01.513584-5 e pelos termos do Acórdão emitido pelo Tribunal Regional Federal da 2ª Região e publicado no Diário de Justiça de 24/08/2007, constante às folhas 392/421, cujo trânsito em julgado se deu em 31/10/2007. Os documentos MEMO/INPI/DIRPA/nº 059/2008, o Parecer INPI/PROC/CJCONS Nº 012/2008 e o Despacho nº 08/2010 do Procurador-Chefe do INPI corroboram esta posição.

Sobre os termos “inicialmente revelado” e “inicialmente reivindicado”, a Procuradoria do INPI (vide Despacho nº 08/2010 do Procurador-Chefe) estabeleceu que o termo “revelado” faça referência à documentação apresentada no ato do depósito do pedido de patente (relatório descritivo, QR, resumo, desenhos (se houver), listagem de sequência (se houver) e/ou complementado por eventuais correções ou reapresentações de tais vias, até a requisição de exame do referido pedido de patente.

Conforme entendimento exposto no Parecer INPI/PROC/CJCONS/ nº 012/2008, o artigo 32 da LPI fixa a data em que for requerido o exame do pedido de patente como limite temporal final para que se possa, voluntariamente, requerer alterações no QR, desde que se destinem (as alterações) a esclarecer ou melhor definir o pedido, e se limitem à matéria inicialmente revelada.

As alterações voluntárias que objetivem corrigir ou reduzir o escopo de proteção inicialmente reivindicado não se submetem ao limite temporal estabelecido no artigo 32 da LPI. Considerando o item II do MEMO/INPI/DIRPA/nº 072/08 (25/04/2008), o disposto se aplica também às alterações no teor do QR decorrentes de manifestação do depositante em resposta a pareceres de exames técnicos.

Observe-se que, segundo o Despacho nº 08/2010 do Procurador-Chefe do INPI (vide página 2 – 3º parágrafo), *in verbis*: “Assim, entendemos que a alteração voluntária do QR de uma patente dividida somente poderá ocorrer se referida divisão tenha se operado antes da solicitação de exame do Pedido Original. Com efeito, significa dizer que, na hipótese da divisão de patente ocorrida após o pedido de exame, a alteração voluntária do QR estará vedada, em obediência à inteligência do artigo 32 da Lei 9.279/96.”

Deste modo, é válido o uso do artigo 32 da LPI como um artigo finalista em exames técnicos, ou seja, um pedido de patente, quando necessário, deve ser indeferido com base no artigo 32 da LPI.

## **PARTE 2**

### **HARMONIZAÇÃO DA APLICAÇÃO DO DISPOSTO NO ARTIGO 32 DA LPI NOS EXAMES DE PEDIDOS DE PATENTES**

#### **2.1. Das alterações a serem permitidas no QR**

Após a solicitação de exame do pedido de patente não serão aceitas alterações voluntárias do QR que levem À AMPLIAÇÃO DA MATÉRIA REIVINDICADA.

(i) Até a solicitação do exame do pedido de patente serão aceitas alterações no relatório descritivo, QR (mesmo que seja para ampliar a matéria reivindicada), resumo, desenhos (se houver), listagem de sequência (se houver), DESDE QUE LIMITADAS À MATÉRIA INICIALMENTE REVELADA.

(ii) As alterações que objetivem corrigir inequívoco erro material de digitação ou tradução serão aceitas A QUALQUER MOMENTO DO PROCESSAMENTO DO EXAME DO PEDIDO DE PATENTE, não se submetendo ao limite temporal disposto no artigo 32 da LPI. Estas alterações, porém, devem estar suportadas pela matéria constante: (1) no documento de prioridade (se houver); (2) no relatório descritivo; (3) no resumo, (4) nos desenhos, se houver; (5) no depósito internacional, se houver; (6) na listagem de sequência, se houver; (7) no depósito de material biológico, ou (8) no QR.

(iii) Alterações apresentadas pelo Requerente, de forma a adequar as reivindicações às disposições da Resolução PR nº 17/2013 (antigo Ato Normativo 127). Exemplos não exaustivos incluem: (a) ausência da expressão caracterizante, (b) erro quanto às relações de dependência entre as reivindicações, (c) inclusão de referências numéricas aos desenhos, poderão ser aceitas por economia processual (conforme o disposto no artigo 220 da LPI).

(iv) Após a solicitação do exame do pedido de patente serão, ainda, aceitas as modificações no QR, voluntárias ou resultantes de exame técnico (despachos 6.1 ou 7.1), desde que estas sirvam, exclusivamente para restringir a matéria reivindicada e não alterem o objeto pleiteado. Exemplos não exaustivos de formas de restrição a serem aceitas, incluem:

- inserção de informações de uma reivindicação dependente a uma reivindicação independente;
- restrição de faixas de parâmetros;
- retirada de um elemento inicialmente apresentado de forma alternativa (inicialmente, previa-se que determinado produto compreende os itens A ou B, e o novo quadro prevê apenas o item A);
- adequação da natureza do pedido de patente.

## **2.2. Das alterações não permitidas no QR**

(i) Após a solicitação do exame do pedido de patente não serão aceitas modificações que resultem em ampliação da matéria REIVINDICADA.

(ii) Alterações no QR, voluntárias ou decorrentes de exames técnicos (despachos 6.1 ou 7.1) que venham a ampliar a matéria reivindicada, infringirão o disposto no artigo 32 da LPI e, por conseguinte, não serão aceitas. Nestas situações, o QR contendo tais alterações SERÁ RECUSADO EM SUA TOTALIDADE, mesmo que a alteração incida em apenas algumas das reivindicações (ou ainda que incida em apenas em UMA reivindicação), devendo o exame técnico ser efetuado tendo como base o QR anterior. Caberá ao examinador formular um parecer com despacho 7.1 (ciência de parecer), comunicando claramente a não aceitação do QR apresentado, por incidência no artigo 32 da LPI, e que o QR a ser considerado para análise de mérito do pedido de patente será o QR válido anterior.

## **2.3. O Que caracteriza um acréscimo de matéria reivindicada?**

O escopo da proteção reivindicada quando da solicitação do exame do pedido de patente não pode ser ampliado após esta data. Em nenhum momento, após a solicitação do exame do pedido de patente, poderá o examinador em seu parecer propor que elementos presentes no relatório descritivo e não reivindicados originalmente sejam trazidos para o QR, se esta inserção venha ampliar o escopo da matéria reivindicada. Tampouco pode o Requerente aproveitar-se de um cumprimento de exigência para fazer esta inserção, ampliando o escopo da reivindicação. Por exemplo, se o objeto reivindicado na data do pedido de exame se refere a uma tela de computador, pode-se inserir elementos que restrinjam seu escopo, como a inserção de um elemento que se refira a telas de computador de LCD. A inserção de elementos que descrevam uma base giratória para a tela de LCD seria aceita, pois restringe o objeto. No entanto, uma nova reivindicação modificando o objeto para uma base giratória não seria aceita, dentro das considerações já apresentadas nesta Resolução. Modificações nas reivindicações são, portanto, aceitas desde que não seja constatado que houve aumento do seu escopo, quando comparado com o que estava sendo reivindicado quando da solicitação do exame do pedido de patente.

Elementos da reivindicação independente não poderão ser retirados, após a data limite representada pela solicitação do exame do pedido de patente, pois, da mesma forma, não se pode ampliar o escopo da matéria requerida na data do pedido de exame. Exceções incluem a exclusão de: (i) partes explicativas; (ii) matéria considerada não essencial à descrição da invenção; (iii) matéria não considerada invenção (segundo o disposto no artigo 10 da LPI); ou (iv) matéria indevidamente fora do escopo da reivindicação original. A retirada ou alteração de elementos constantes no relatório descritivo do pedido originalmente depositado pode implicar em acréscimo

de matéria. Por exemplo, considere uma invenção relativa a um painel laminado multicamadas e que o relatório descritivo liste diferentes disposições destas camadas, uma das quais tendo uma camada externa de polietileno. Uma emenda solicitada pelo Requerente para alterar a camada externa de polietileno ou mesmo para omiti-la não poderia ser aceita. Em quaisquer das duas situações o painel resultante seria bastante diferente do painel originalmente revelado no pedido de patente original e assim tal emenda seria considerada um acréscimo de matéria. Em um outro exemplo, considere uma reivindicação na qual o preâmbulo se refira a um molde para aço fundido. A supressão de um elemento essencial, no exemplo citado que reformulasse o preâmbulo para moldes em geral, sem a restrição para aplicação em aço fundido, seria considerada uma modificação que ampliaria em muito o escopo da reivindicação original e, portanto, uma violação do artigo 32 da LPI.

Emendas no QR decorrentes do cumprimento de uma exigência ou ciência de parecer formulada pelo INPI serão aceitas desde que venham a: (a) restringir uma reivindicação; (b) corrigir um erro material inequívoco, ou (c) esclarecer uma descrição ambígua. Serão, portanto, aceitas: i) a retirada de um elemento inicialmente exposto de forma alternativa, ii) a adição serial de elementos à invenção, iii) a mudança de um conceito geral para um mais específico, iv) a redução do número de reivindicações citadas em reivindicações de dependência múltipla, v) a incorporação em uma reivindicação independente de uma característica presente em reivindicação dependente.

Considerando o exposto acima, não serão aceitas: i) a eliminação de um elemento da invenção descrito em série, ii) a adição de um elemento em forma alternativa, iii) a transferência para uma reivindicação dependente de uma característica originalmente presente em reivindicação independente.

A seguir, exemplos de algumas das situações acima descritas:

(1) considere a reivindicação: “Dispositivo, compreendendo: um lápis; uma borracha fixada a uma extremidade do lápis; um efeito luminoso fixado próximo ao centro do lápis”. Se acrescentássemos um elemento essencial teríamos, por exemplo, “Dispositivo compreendendo um lápis; uma borracha fixada a uma extremidade do lápis, um efeito luminoso fixado próximo ao centro do lápis e uma tampa removível fixada a uma extremidade do lápis”. O elemento adicional da tampa restringe a reivindicação, de forma que, agora, tem-se um conjunto menor de lápis comparado com o escopo da reivindicação original. Neste caso, como há restrição de escopo, tal modificação será aceita pelo INPI, seja de forma voluntária, seja em cumprimento a uma exigência, ainda que este elemento adicional não se encontre em nenhuma parte das reivindicações originais quando do exame do pedido (sejam numa reivindicação independente ou dependente). Acréscimos e limitações devem todos ser fundamentados no relatório descritivo original, caso contrário, ficará configurada uma situação de acréscimo de matéria ao Pedido Original, o que é vetado pelo artigo 32 da LPI e, portanto, tais acréscimos serão rejeitados.

(2) No caso de inconsistência entre uma reivindicação e o relatório descritivo, em que a reivindicação seja mais limitada que a descrição presente no relatório, não é possível emenda no sentido de se ampliar o escopo da reivindicação. Por exemplo, considere uma reivindicação que descreve um circuito elétrico empregando dispositivos semicondutores. Porém, o relatório descritivo e os desenhos se referem sempre a válvulas eletrônicas. A inconsistência não pode ser removida ampliando-se o escopo da reivindicação de tal forma que englobe tanto válvulas eletrônicas como semicondutores.

(3) Emendas ao QR serão aceitas no caso de erros materiais e inequívocos ou desde que tragam algum detalhamento ou restrição ao seu escopo. Considere o caso de uma reivindicação que trata de “roda caracterizada por material metálico”, e na qual, em nenhum momento, seja no QR ou relatório descritivo, é dito que este material é o titânio. Não importa se tal omissão foi intencional ou não. A emenda do pedido para incluir esta informação não será aceita, por ser parte caracterizante e essencial da invenção, configurando, portanto, acréscimo de matéria. Considere, neste mesmo exemplo, que o titânio é citado no relatório descritivo. Neste caso, um novo QR, apresentado após a data da solicitação do exame do pedido de patente, que incluísse na parte caracterizante a citação de que o dito material é de titânio seria aceita, uma vez que não modifica o objeto originalmente reivindicado, mas sim, leva a sua restrição. O escopo de proteção da nova reivindicação, além de estar contido na matéria constante do relatório descritivo, está totalmente englobado na reivindicação original, podendo ser considerada um subgrupo desta, e, portanto, fica caracterizada a restrição do QR. Por outro lado, se a nova reivindicação pleiteasse “roda caracterizada pelo uso de câmara de ar”, não teríamos uma restrição de proteção, mas a modificação do objeto originalmente reivindicado, que agora não pode ser visto como um subgrupo deste (haja vista o relatório descritivo não conter informação sobre a câmara de ar), e assim, tal modificação não seria aceita por violação do artigo 32 da LPI.

(4) Considere o caso de um pedido de patente de invenção que reivindica (no QR válido) um “sistema mecânico caracterizado por conter, dentre outros detalhamentos, um parafuso”. Foi então realizada uma busca com base nestas informações. Os documentos encontrados na busca tratavam da matéria do referido pedido, porém, o parafuso encontrado na busca é do tipo geral e comum. O examinador emitiu um parecer desfavorável, alegando que toda matéria reivindicada já se encontrava revelada nas anterioridades citadas. Na manifestação, o Requerente apresentou um novo QR com a informação que o parafuso em questão continha **rosca à esquerda**, informação esta **que não foi reivindicada inicialmente, porém, já era revelada no relatório descritivo apresentado pelo Requerente**. A partir deste ponto, surgiria a dúvida se houve ou não ampliação da matéria a ser protegida, uma vez que o Requerente não havia reivindicado este parafuso com rosca à esquerda. Em nosso entendimento, quando adicionada a informação do tipo de rosca (no caso, à esquerda) no novo QR, o Requerente **estaria restringindo e esclarecendo a matéria reivindicada**, pois o termo “parafuso” estava de forma ampla e generalizada, e com a informação

trazida no novo QR, foi possível tornar a característica mais específica, restritiva, frente às várias possibilidades de parafusos encontrados no estado da técnica. Aceita-se, então, a modificação do QR, se dando continuidade ao exame e, caso necessária, uma nova busca complementar seria realizada, atentando para o detalhamento do parafuso com rosca à esquerda.

## **2.4. Mudanças de categoria**

Somente serão admitidas mudanças de categorias de reivindicação realizadas após o pedido de exame, nos seguintes casos:

i) quando o QR original contiver reivindicações de “produto caracterizado pelo processo” e o Requerente modificar as reivindicações para “processo caracterizado pelo processo”;

ii) quando o QR original contiver “processo caracterizado pelo produto” e o Requerente modificar as reivindicações para “produto caracterizado pelo produto”; e

iii) quando por erro grosseiro, caso o Requerente tenha solicitado originalmente uma reivindicação na categoria incorreta. Por exemplo, um produto definido por etapas de um processo, quando o processo seria uma reivindicação de método.

Entende-se que, nestes casos, o escopo de proteção originalmente reivindicado não está sendo alterado. Contudo, tais modificações somente podem ser aceitas com base no conteúdo do QR válido e não com base naquilo que o relatório descritivo levaria a entender que é a invenção, ou seja, se no QR válido o “produto” estiver “caracterizado pelo processo”, seria aceita a modificação para a categoria de processo, mas se o QR válido contém somente reivindicações de “produto caracterizado pelo produto” não será permitida a modificação para a categoria de “processo”, mesmo se o examinador entender, de acordo com o relatório descritivo, que a invenção seria o processo. As situações a seguir exemplificam, de forma não exaustiva, os pontos anteriormente citados:

(1) Se o QR, na data da solicitação do exame do pedido de patente, reivindica um composto químico com características de composto e posteriormente são apresentadas emendas pleiteando composição ou kit, estas não serão aceitas por violação do disposto no artigo 32 da LPI. No entanto, se no QR válido foi pleiteado um composto químico caracterizado por uma composição, então, neste caso, uma emenda posterior pleiteando composição será aceita. Se o QR válido reivindicava um produto caracterizado pelo processo, emendas posteriores pleiteando o referido processo serão aceitas. Por outro lado, se o QR válido reivindicava um produto caracterizado pelo processo, emendas posteriores pleiteando o produto com características do produto não serão aceitas. Se o QR válido reivindicava a formulação farmacêutica, emendas posteriores reivindicando a composição farmacêutica serão permitidas.

(2) No que tange à modificação de reivindicações de **método terapêutico** para reivindicações do tipo “**fórmula Suíça**”, entende-se que o escopo de uma reivindicação de método terapêutico é bastante distinto do escopo de uma reivindicação de “*uso de um composto X para preparar um medicamento para tratar uma enfermidade*”, visto que a primeira fornece um método de tratamento ao indivíduo, enquanto a segunda se refere à aplicação de uma substância ativa na preparação de um medicamento para tratar uma doença específica. Portanto, à luz do disposto no artigo 32 da LPI não será admitida, após a data do pedido de exame, a alteração de reivindicações de **método terapêutico** para reivindicações redigidas nos moldes de “**uso de um composto X para preparar um medicamento para tratar uma enfermidade**” (fórmula Suíça), pois tal alteração, nitidamente, altera o objeto constante no QR válido.

(3) Se o QR válido reivindicava um “*Derivado de ferro-dextrana caracterizado por ser preparado a partir de hidróxido férrico formado in situ, através da mistura da dextrana com um sal de ferro (III), ajuste para um pH alcalino e aquecimento*”, a modificação da reivindicação para “*Processo para preparação de derivados de ferro-dextrana caracterizado pelas etapas: i) mistura da dextrana com um sal de ferro(III); ii) ajuste para pH alcalino com NaOH e iii) aquecimento a 100°C para formação in situ de hidróxido férrico*”, será aceita, pois entende-se que o escopo original era o processo de preparação e, portanto, o objeto reivindicado não foi alterado.

(4) Para invenções implementadas por programa de computador, considere, por exemplo, uma reivindicação de produto em termos de suas características estruturais: “*Dispositivo de controle de embreagem automática caracterizado por um gerador de referência de deslizamento responsivo ao sinal de aceleração, um circuito para produzir sinal de erro, um regulador PID*”. Uma emenda após a data do pedido de exame que pleiteie o método em suas características funcionais implementado por este mesmo dispositivo não seria aceita por violação do disposto no artigo 32: “*Método para controle de embreagem automática caracterizado pelas etapas de medir a velocidade do motor, gerar um sinal de referência de deslizamento, comparar a velocidade do motor e a velocidade de entrada, controlar o acionamento da embreagem*”.

(5) Por outro lado, ainda no caso (4), considere uma reivindicação de produto descrito em suas características funcionais: “*Sistema para controlar um sistema de transmissão de trocas de marchas mecânico automatizado compreendendo um estrangulador de combustível, uma transmissão mecânica de troca de marchas caracterizado pelo fato de compreender: i) meios para detectar a relação de marcha efetiva utilizada durante cada operação de partida, ii) meios para memorizar a relação de marcha efetiva utilizada durante cada operação de partida*”. Neste caso, emendas após a data do pedido de exame que venham a descrever o método que estava antes embutido na reivindicação de produto, não são entendidas como violação do artigo 32 e seriam



aceitas; Assim, seria permitido: *"Método para controlar um sistema de transmissão de trocas de marchas mecânico automatizado compreendendo um estrangulador de combustível, uma transmissão mecânica de troca de marchas caracterizado pelo fato de compreender: i) detectar a relação de marcha efetiva utilizada durante cada operação de partida, ii) memorizar a relação de marcha efetiva utilizada durante cada operação de partida"*. Esta situação em que a reivindicação de método está incorporada na reivindicação de produto pelas funções é uma exceção à regra geral que considera mudanças de categoria como violação de do disposto no artigo 32 da LPI, uma vez que neste caso específico nas duas categorias a contribuição ao estado da técnica reside propriamente no método.

(6) Para invenções implementadas por programas de computador, o enquadramento do objeto da patente nas exceções dispostas no artigo 10 da LPI independe da categoria de reivindicação, seja um processo ou um produto para realização do processo, sendo este produto caracterizado pelas etapas do referido processo. Desta forma, emendas no QR válido poderão ser aceitas mesmo que impliquem mudança da categoria originalmente pleiteada, haja vista que, em qualquer um dos casos, prevalece a não patenteabilidade em virtude da incidência no disposto no artigo 10 da LPI. Por exemplo, no caso de um pedido de patente que trate de uma invenção implementada por programa de computador que tenha uma reivindicação de método financeiro, essa não constitui invenção segundo o disposto no artigo 10 - inciso III da LPI. Uma emenda no QR que pleiteie suporte físico (CDROM, ROM, etc.) caracterizado por este método financeiro, da mesma forma não constitui invenção pelo artigo 10 - inciso III da LPI, pois a contribuição ao estado da técnica continuaria residindo na matéria enquadrada no artigo 10. No caso em que um método seja considerado invenção, a mudança ou o acréscimo de categoria para "suporte físico caracterizado pelo método" não é considerado violação de artigo 32 da LPI.

(7) Considere um pedido de patente que reivindica um processo em que sejam pleiteadas características técnicas, por exemplo, relativas à transmissão de dados misturadas com etapas de um método financeiro. Se for constatado que as etapas referentes ao método financeiro não são essenciais à concretização do objeto pleiteado, ou seja, se o objeto da invenção se mantém sem as etapas referentes ao método financeiro, então tal processo pode ser considerado invenção. Neste caso, as emendas nas reivindicações que retirem esta matéria excedente considerada incidindo no artigo 10 da LPI poderão ser realizadas sem que isto configure violação do artigo 32 da LPI.

(8) Considere um pedido que reivindica um *"Dispositivo para implante intracorneano compreendendo um corpo sólido ou gelatinoso constituído por um polímero biocompatível, caracterizado pelo fato de que a sua superfície externa é revestida por um mucopolissacarídeo, onde o referido dispositivo é inserido na intimidade da córnea através de uma incisão a laser em formato de túnel"*. O elemento "onde o referido dispositivo é inserido na intimidade da córnea

através de uma incisão a laser em formato de túnel”, claramente se refere a um método operatório, que não é considerado invenção, segundo artigo 10 (VIII) da LPI. Assim, as emendas nas reivindicações que retirem esta matéria excedente considerada incidindo no artigo 10 da LPI, também poderão ser realizadas sem que isto configure violação do artigo 32 da LPI.

## **2.5. Os QR que incidirem no disposto no artigo 32 da LPI serão recusados integralmente**

Quando um QR apresentado pelo Requerente (mesmo aqueles QR apresentados em decorrência de resposta a um exame técnico) contrariar o disposto no artigo 32 da LPI, o mesmo será rejeitado em sua totalidade, e não parcialmente. Conforme já colocado previamente, não importa se o problema esteja apenas em 01 (uma) reivindicação. O QR será recusado em sua totalidade, retornando o exame ao QR anterior. Assim, o exame deverá compreender a indicação de que o novo QR não foi aceito por incidir o disposto no artigo 32. Ou seja, o examinador deverá sempre apontar quais reivindicações incidiram o disposto no artigo 32 e, por conseguinte, levaram à recusa integral do QR. Nestes casos, o exame será baseado no QR anterior e as conclusões serão apresentadas quanto ao exame de mérito do QR anterior.

Mesmo nos casos de recusa do QR pelo disposto no artigo 32 da LPI, o examinador deve sempre avaliar se este QR recusado contém matéria apta ao deferimento que possa ser usada como subsídio e/ou que possa direcionar o exame do QR anterior, por economia processual.

Na 2ª instância, aplicam-se os mesmos procedimentos da 1ª instância.

## **2.6. O marco temporal para a análise do disposto no artigo 32 da LPI nos Pedidos Divididos será a data da solicitação de exame do pedido de patente original**

No caso da análise dos pedidos de patente resultantes da divisão de um Pedido Original (pedidos divididos), esta será feita com base no QR válido apresentado pelo Requerente até a data de pedido do exame do pedido de Patente Original (ou o QR apresentado junto a esta petição, se houver). Entenda-se que o Pedido Original refere-se ao pedido de patente que originou o primeiro Pedido Dividido. Se após a data da solicitação do exame do pedido de Patente Original o Requerente entrar com um pedido de divisão, tem-se que será válido, para fins de verificação do disposto no artigo 32 da LPI do QR do Pedido Dividido, o QR apresentado pelo Requerente até a data da solicitação do exame do Pedido Original (ou o QR apresentado junto a esta petição, se houver).

**2.7. A harmonia entre o disposto no artigo 26 e o artigo 32 da LPI foi estabelecida no Despacho nº 08/2010, do Procurador-Chefe, Mauro Maia.**

*Segundo o despacho nº 08/2010, “Os pedidos de patente que resultarem de divisão na forma do artigo 26 da LPI, quando esse se der após a solicitação de exame do pedido de Patente Original, estarão sujeitos à limitação temporal fixada no referido artigo 32 da LPI, ou seja, seus Quadros Reivindicatórios não poderão sofrer alterações voluntárias”.*

De acordo com o disposto no artigo 26, a divisão de um pedido de patente terá sua aceitação com base na matéria inicialmente revelada. Uma vez cumpridos os requisitos dispostos no artigo 26, a divisão do pedido de patente será aceita. Porém, o QR do pedido dividido será analisado, no momento de seu exame técnico, considerando o disposto no artigo 32 da LPI: Se a divisão do pedido de patente ocorrer APÓS a solicitação de exame do Pedido Original, o QR do Pedido Dividido DEVERÁ SE RESTRINGIR À MATÉRIA REIVINDICADA no QR válido quando da solicitação de exame do Pedido Original, mesmo que tais reivindicações estejam baseadas na matéria revelada no Pedido Original. A partir disto, serão aplicadas as deliberações já apresentadas nesta Resolução quanto à aceitação do QR, considerando o disposto no artigo 32 da LPI.

### **PARTE 3**

#### **PROCEDIMENTOS PARA A APLICAÇÃO DO DISPOSTO NO ARTIGO 32 DA LPI NOS EXAMES DE PEDIDOS DE PATENTES**

Foram elaborados três diagramas, conforme abaixo (a representação gráfica dos diagramas encontra-se na PARTE 4 desta Resolução):

- (i) Caso 01: 1º Exame Técnico;
- (ii) Caso 02: 2º Exame Técnico e Exames Posteriores;
- (iii) Casos 03: Pedidos Divididos;

As situações percorridas a seguir visam, exclusivamente, nortear o exame técnico quanto aos procedimentos a serem adotados em caso de incidência no disposto no artigo 32 da LPI. Verificada a situação e aplicadas as orientações desta Resolução, o exame técnico prosseguirá considerando as diretrizes de exame da DIRPA.

### **3.1. CASO 01: Incidência no artigo 32 da LPI em primeiro exame técnico**

O diagrama (vide Figura 1 – PARTE 4, desta Resolução) tem como ponto de partida um “QR válido”. Esta denominação se refere ao QR apresentado pelo Requerente até a data do pedido de exame do pedido de patente (ou o QR apresentado junto a esta petição, se houver). A partir deste QR, são colocadas duas situações:

(1) O Requerente não apresentou um novo QR após a data da petição de pedido de exame, e

(2) O Requerente apresentou um novo QR após a data da petição de pedido de exame.

Na situação (1), o exame seguirá de acordo com as diretrizes de exame da DIRPA. Na situação (2), o novo QR será analisado para a percepção de comprometimento das alterações propostas, frente ao disposto no artigo 32 da LPI. Quatro situações são previstas:

(2.i) As alterações correspondem à correção ortográfica e/ou de tradução do QR válido;

(2.ii) As alterações correspondem à restrição da matéria reivindicada no QR válido (conforme critérios estabelecidos na PARTE 2 desta Resolução);

(2.iii) As alterações correspondem à ampliação do escopo da proteção inicialmente reivindicada no QR válido (conforme critérios estabelecidos na PARTE 2 desta Resolução);

(2.iv) As alterações correspondem à modificação de categorias ou tipos de reivindicações frente ao QR válido (conforme critérios estabelecidos na PARTE 2 desta Resolução).

Nos casos (2.i) e (2.ii), as alterações serão aceitas e o exame técnico seguirá de acordo com as diretrizes de exame da DIRPA.

Os casos (2.iii) e (2.iv), porém, representam situações cujas alterações não são permitidas de acordo com as deliberações discutidas na PARTE 2 desta Resolução, e, deste modo, o novo QR deve ser rejeitado em sua totalidade. O técnico, em seu parecer técnico, fará referência à rejeição do novo QR por infringir o disposto no artigo 32 da LPI, e procederá ao exame técnico considerando o QR válido. Neste caso, será avaliada a hipótese de o pedido de patente (incluindo o QR válido) estar em condições de obter a patenteabilidade desejada. Se o QR válido não tiver condições de obter a patenteabilidade, o exame seguirá de acordo com as diretrizes de exame da DIRPA. Porém, caso o QR válido esteja em condições de patenteabilidade (e o pedido de patente, como um todo, se encontre apto ao deferimento), deverá o técnico emitir um parecer de ciência (despacho 7.1), colocando para o Requerente que o novo QR foi rejeitado por incidência no disposto no artigo 32 da LPI, e que o QR válido é aquele que se encontra em condições de obter a patenteabilidade. Este fato é importante, uma vez que o Requerente não pode ter o deferimento estabelecido em função de um QR que não seja aquele que ele desejaria (é preciso dar ao Requerente o direito de se manifestar quanto a não aceitação do novo QR).

Caso o Requerente, em sua manifestação ao parecer de 7.1, persista no QR emendado (não válido por incidir o disposto no artigo 32 da LPI) e os argumentos por ele (Requerente) apresentados não forem considerados pertinentes pelo examinador, o pedido de patente deverá ser indeferido com base no artigo 32 da LPI.

### **3.2. CASO 02: Incidência no artigo 32 da LPI em segundo exame técnico e exames posteriores**

O diagrama (vide Figura 2 – PARTE 4, desta Resolução) tem como ponto de partida a petição que apresenta a “Manifestação do Requerente a um exame técnico (despachos 6.1 ou 7.1)”. A partir desta petição são colocadas duas situações:

- (1) O Requerente não apresentou um novo QR em sua manifestação, e
- (2) O Requerente apresentou um novo QR em sua manifestação.

Na situação (1), o exame seguirá de acordo com as diretrizes de exame da DIRPA. Na situação (2), o novo QR será analisado quanto às alterações propostas, considerando o disposto no artigo 32 da LPI. Quatro situações são previstas:

(2.i) As alterações correspondem a correção ortográfica e/ou de tradução do QR analisado anteriormente (QR válido);

(2.ii) As alterações correspondem à restrição da matéria reivindicada no QR válido (conforme critérios estabelecidos na PARTE 2 desta Resolução);

(2.iii) As alterações correspondem à ampliação do escopo da proteção inicialmente reivindicada no QR válido (conforme critérios estabelecidos na PARTE 2 desta Resolução);

(2.iv) As alterações correspondem à modificação nas categorias ou tipos de reivindicações frente ao QR válido (conforme critérios estabelecidos na PARTE 2 desta Resolução).

Nos casos (2.i) e (2.ii), as alterações serão aceitas, conforme estabelecido na PARTE 2 desta Resolução: o novo QR será aceito e o exame técnico seguirá de acordo com as diretrizes de exame da DIRPA.

Os casos (2.iii) e (2.iv), porém, representam situações cujas alterações não são permitidas, conforme as deliberações constantes na PARTE 2 desta Resolução, e, deste modo, o novo QR será rejeitado em sua totalidade. Neste caso, duas situações devem ser consideradas:

(3.i) O QR do exame anterior não foi rejeitado por incidência no disposto no artigo 32 da LPI;

(3.ii) O QR do exame anterior foi rejeitado por incidência no disposto no artigo 32 da LPI.

Na situação (3.i), o novo QR deve ser rejeitado por inteiro, e o examinador procederá o exame com o QR anterior, sendo exarada um parecer de ciência (despacho 7.1), acerca da recusa integral do novo QR por incidência no artigo 32 da LPI.

Na situação (3.ii), houve uma ciência no parecer anterior por incidência no artigo 32 da LPI. Uma vez que já foi citado para o Requerente, no parecer anterior, a incidência do pedido em análise frente ao disposto no artigo 32 da LPI, tem-se que o direito ao contraditório já foi concedido ao Requerente. Assim, não há a necessidade de conceder a ele, mais uma vez, uma “ciência” acerca desta não-conformidade. Por conseguinte, o pedido de patente será indeferido (despacho 9.2), considerando as razões de não-patenteabilidade apontadas no parecer do exame anterior, e, adicionalmente, o artigo 32 da LPI.

### **3.3. CASO 03: Incidência no artigo 32 da LPI em Pedidos Divididos**

O diagrama (vide Figura 3 – PARTE 4, desta Resolução) tem como ponto de partida um “QR válido - Pedido Original”. Esta denominação se refere ao QR apresentado pelo Requerente na data do pedido de exame do pedido de patente original (ou o QR apresentado junto a esta petição, se houver). A partir deste QR válido, são colocadas duas situações:

(1) O QR do Pedido Dividido não contraria o disposto no artigo 32 da LPI, e

(2) O QR do Pedido Dividido apresenta alterações que incidem no disposto no artigo 32 da LPI.

Na situação (1), o exame do Pedido Dividido seguirá de acordo com as diretrizes de exame da DIRPA. Na situação (2), o QR do Pedido Dividido será analisado em uma dentre as duas situações descritas a seguir:

(2.i) A solicitação de divisão do pedido de patente (Pedido Dividido) foi realizada ANTES do primeiro exame do Pedido Original;

(2.ii) A solicitação de divisão do pedido de patente (Pedido Dividido) foi realizada APÓS o primeiro exame do Pedido Original, cujo teor foi uma ciência de parecer (despacho 7.1);

Nos casos previstos em (2.i) deve ser emitido um parecer técnico com despacho 7.1 (ciência de parecer) para o Pedido Dividido, pontuando ao Requerente que o QR do Pedido Dividido não foi aceito por contrariar o disposto no artigo 32 da LPI.

No caso previsto em (2.ii), devem ser observadas duas situações:

- (3.i): O QR do Pedido Original não apresentou objeções frente ao disposto no artigo 32 da LPI;
- (3.ii): O QR do Pedido Original apresentou objeções frente ao disposto no artigo 32 da LPI;

Na situação (3.i), deve ser emitido um parecer técnico com despacho 7.1 (ciência de parecer) para o Pedido Dividido, pontuando ao Requerente que o QR do Pedido Dividido não foi aceito por contrariar o disposto no artigo 32 da LPI.

Na situação (3.ii), uma vez que já houve infração do Pedido Original frente ao disposto no artigo 32 da LPI, e considerando que o Pedido Dividido se encontra na mesma fase processual do Pedido Original (conforme o item 6.6 da Resolução PR nº 17/2013), o pedido de patente deve ser indeferido, com base no disposto no artigo 32 da LPI.

No caso dos Pedidos Divididos, o examinador deverá atentar para a data na qual a divisão do pedido foi solicitada e, paralelamente, observar se no parecer emitido para o Pedido Original foi mencionada a objeção frente ao artigo 32 da LPI, antes de sua divisão.

A LPI vigente estabelece que quando se emite um parecer técnico para um pedido de patente no qual foram apontadas objeções à patenteabilidade do objeto reivindicado, o requerente terá 90 dias para se manifestar. Suponha que neste parecer não haja a citação de objeções frente ao disposto no artigo 32 da LPI. O Requerente então se manifesta apresentando um novo QR que, agora, incide o disposto no artigo 32 da LPI. Porém, antes que a manifestação apresentada para o Pedido Original seja analisada e tenha o seu parecer publicado na RPI, o Requerente entra com um Pedido Dividido, cujo QR também venha a incidir o disposto no artigo 32 da LPI (esta incidência tendo como base o QR válido no Pedido Original). Neste caso, a análise do Pedido Dividido indicará que o QR deverá ser recusado com base no artigo 32 (quando este é comparado com o QR válido do Pedido Original). Deve-se aplicar o princípio do contraditório e emitir o exame técnico do Pedido Dividido com uma ciência de parecer (despacho 7.1), com base no artigo 32 da LPI.

#### **3.4. CASO 04: Incidência no artigo 32 da LPI nos exames de pedidos de patentes em segunda instância**

O artigo 212, §1º, da LPI, estabelece que os recursos serão recebidos nos efeitos suspensivo e devolutivo pleno, aplicando todos os dispositivos pertinentes ao exame de primeira instância, no que couber.

Assim, serão aplicadas as deliberações desta Resolução, no que couber, na análise de pedidos de patentes em segunda instância.

#### **PARTE 4**

**DIAGRAMAS PARA A APLICAÇÃO DO DISPOSTO NO ARTIGO 32 DA LPI NOS  
EXAMES DE PEDIDOS DE PATENTES DA DIRPA.**



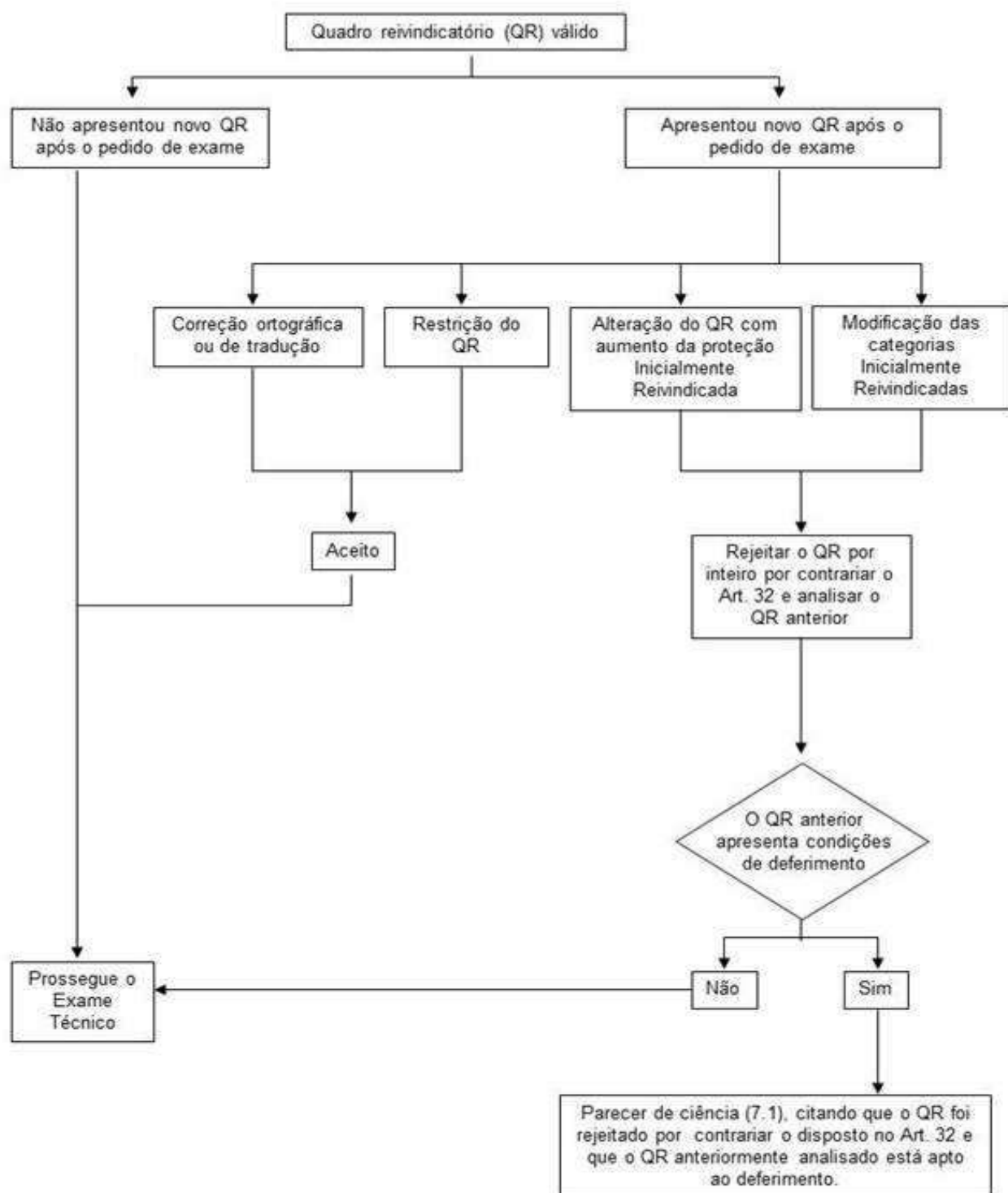


Figura 1 - Diagrama descritivo quanto aos procedimentos a serem adotados em caso de incidência no disposto no Artigo 32 da LPI em primeiro exame técnico.

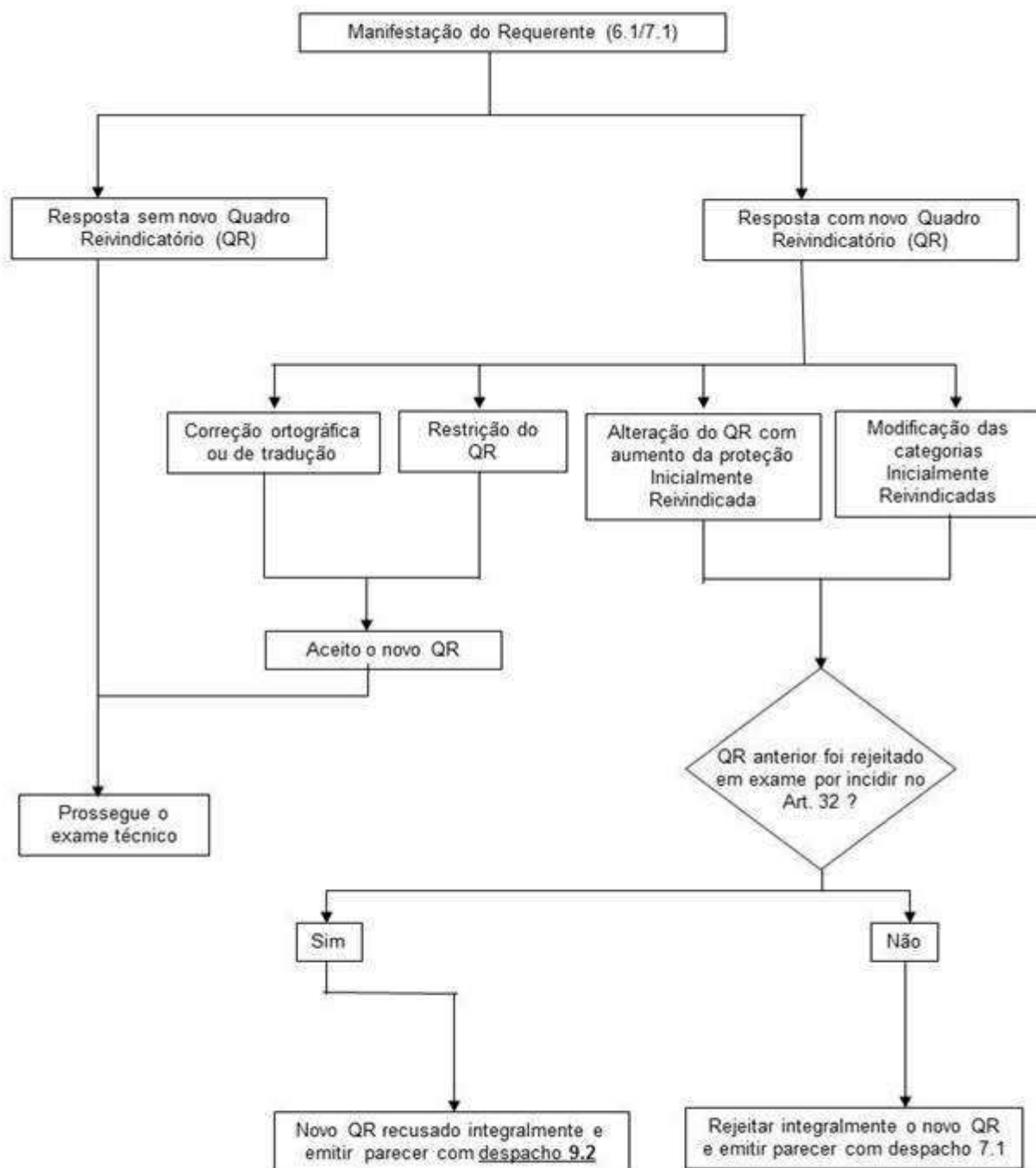


Figura 2 - Diagrama descritivo quanto aos procedimentos a serem adotados em caso de incidência no disposto no Artigo 32 da LPI em segundo exame técnico.

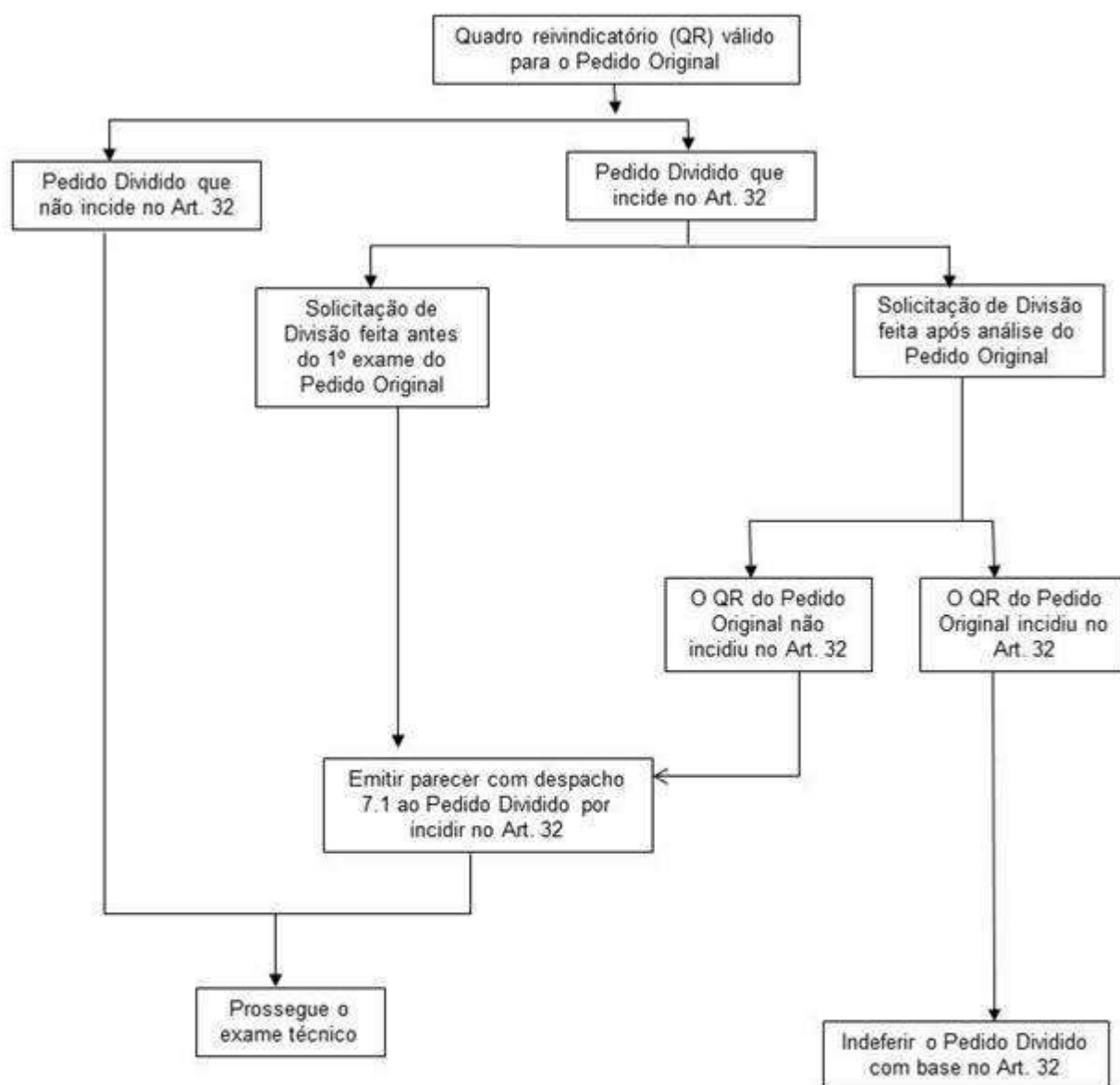


Figura 3 - Diagrama descritivo quanto aos procedimentos a serem adotados em caso de incidência no disposto no Artigo 32 da LPI em Pedidos Divididos.

## **PARTE 5**

### **EXEMPLOS DE APLICAÇÃO DO DISPOSTO NO ARTIGO 32 DA LPI EM ALGUMAS ÁREAS DA DIRPA**

<b>Proteção inicialmente reivindicada</b>	<b>Alterações</b>	<b>Até requerimento de exame (considerando que as alterações estão dentro do inicialmente revelado)</b>	<b>Após requerimento de exame</b>
<b>Composto</b> com características de <b>composto</b>	Composição	Sim	Não
	Kit	Sim	Não
<b>Composto</b> caracterizado por uma <b>composição</b>	Composição	Sim	Sim
<b>Composição</b>	Kit	Sim	Não
<b>1.Composto</b> com características de <b>composto</b>  <b>2.Processo</b> caracterizado pelo <b>processo</b>	Composto com características de composto	Sim	Sim
	Processo caracterizado pelo processo	Sim	Sim
	Composição com características de composição	Sim	Não
	Composto com características de processo	Sim	Não
<b>Produto</b> caracterizado pelo <b>processo</b>	Só produto com característica do produto	Sim	Não
	-Produto caracterizado pelo processo -Processo	Sim	Sim
	Só processo com as características do processo	Sim	Sim
<b>1.Produto</b> caracterizado pelo <b>processo</b>  <b>2. Processo</b> caracterizado pelo <b>processo</b>	Só processo	Sim	Sim
	-Produto com características do produto -Processo	Sim	Não para o produto e Sim para o processo
	Só produto com característica de produto	Sim	Não
<b>Processo</b> caracterizado pelo <b>produto</b>	-Produto com características do produto -Processo caracterizado pelo processo	Sim	Sim para o produto e Não para o processo
	Só produto com características do produto	Sim	Sim

<b>Produto e processo</b> caracterizado pelo <b>processo</b>	Só produto caracterizado pelo processo	Sim	Sim
	Só produto caracterizado pelo produto	Sim	Não
	Só processo caracterizado pelo processo	Sim	Sim
	-Produto caracterizado pelo produto -Processo caracterizado pelo processo	Sim	Não para produto e Sim para o processo
<b>Processo</b> caracterizado por <b>processo e produto</b>	-Só processo caracterizado pelo processo	Sim	Sim
	Só produto com característica do produto	Sim	Sim
	-Produto com característica do produto -Processo com características de processo	Sim	Sim
<b>Processo</b> com características de <b>processo</b>	Produto com características de produto	Sim	Não
<b>Método terapêutico</b>	Uso para preparar (fórmula suíça)	Sim	Não
<b>Método terapêutico</b>	Composição	Sim	Não
<b>Processo</b> de obtenção caracterizado pelas etapas	Uso para preparar (fórmula suíça)	Sim	Não
	Uso (aplicação)	Sim	Não
<b>Método terapêutico</b>	Forma de dosagem	Sim	Não
<b>Processo</b> compreendendo etapa de aquecimento entre 10 a 100°C	Processo compreendendo etapa de aquecimento entre 30 a 80°C	Sim	Sim
<b>Processo</b> compreendendo etapa de aquecimento entre 10 a 100°C	Processo compreendendo etapa de aquecimento entre 5 a 100°C	Sim	Não (desde que não seja um erro datilográfico/ tradução)

<b>Processo</b> de obtenção	Método de obtenção	Sim	Sim
<b>Processo</b> de obtenção	Método de aplicação	Sim	Não
<b>Processo</b>	Aparelho	Sim	Não
<b>Uso</b> (ex: uso como inseticida, i.e., aplicação)	Uso para fabricar	Sim	Não
<b>Célula hospedeira</b>	Microorganismo / bactéria / levedura	Sim	Sim
<b>Segmento de DNA</b> definido como sonda	Sonda/iniciador	Sim	Sim
<b>Segmento de DNA</b>	Sonda/iniciador	Sim	Não
<b>Vetor</b>	Vetor de expressão	Sim	Sim
<b>Extrato*</b>	Composição definida quali/quantitativamente	Sim	Sim
<b>Extrato</b> caracterizado pelo <b>processo</b> de obtenção	Processo caracterizado pelo processo de obtenção	Sim	Sim
<b>Formulação</b> farmacêutica	Composição farmacêutica	Sim	Sim
<b>Forma de dosagem</b>	Artigo de manufatura ou kit	Sim	Não

\*Extratos compreendem, salvo em casos muito raros, vários compostos entre ativos e não ativos."

**Depósito de pedido nacional de Patente**

(21) N° do Pedido: PI 9813463-9 A2  
 (22) Data do Depósito: 08/12/1998  
 (43) Data da Publicação: 10/10/2000  
 (47) Data da Concessão: -  
 (30) Prioridade Unionista: (33) País: ESTADOS UNIDOS (31) Número: 60/069,075 (32) Data: 09/12/1997  
 (51) Classificação IPC: [A61K 38/29](#) ; [A61K 9/08](#) ; [A61K 47/10](#) ; [A61K 47/26](#)  
 (54) Título: SOLUÇÕES DE TERIPARATIDA ESTABILIZADAS  
 Patente da Invenção: "SOLUÇÕES DE TERIPARATIDA ESTABILIZADAS". É descrita uma composição farmacêutica estabilizada na forma de uma solução para administração parenteral de um hormônio paratiróide em que o ingrediente terapeuticamente ativo é estabilizado com uma solução tamponadora e um poli. As preparações preferidas contêm em uma solução aquosa PTH(1-34) humano, manitol um agente de tamponamento de acetato ou de tartarato e m-cresol ou álcool benzílico como um conservante.  
 (71) Nome do Depositante: Eli Lilly And Company (US)  
 (72) Nome do Inventor: Henry A. Havel / Chin-Ming Chang  
 (74) Nome do Procurador: DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA  
 Número Dividido: PI 9816258-6 (Data:08/12/1998);  
 (85) Início da Fase Nacional: 09/06/2000  
 (86) PCT Número: US1998026043 Data:08/12/1998  
 (87) W.O. Número: 99/29337 Data: 17/06/1999

Petições ?							
Pgo	Protocolo	Data	Imagens	Serviço	Cliente	Delivery	Data
✓	800170047436	14/02/2017	- - -	220	ELI LILLY AND COMPANY	-	-
✓	870160028309	15/06/2016	- - -	272	Eli Lilly and Company	-	-
✓	860160027867	01/02/2016	- - -	272	Eli Lilly and Company	-	-
✓	800150343073	22/12/2015	- - -	220	ELI LILLY AND COMPANY	-	-
✓	800150009197	14/01/2015	- - -	220	ELI LILLY AND COMPANY	-	-
✓	800140032031	14/02/2014	- - -	220	ELI LILLY AND COMPANY	-	-
✓	018130004693	15/02/2013	- - -	250	Katia Jane Ferreira Evangelista.	-	-
✓	800130027419	14/02/2013	- - -	220	ELI LILLY AND COMPANY	-	-
✓	800120006756	23/01/2012	- - -	220	ELI LILLY AND COMPANY	-	-
✓	800110029603	23/02/2011	- - -	220	ELI LILLY AND COMPANY	-	-
✓	800100028004	24/02/2010	- - -	220	ELI LILLY AND COMPANY	-	-
✓	020090032028	02/04/2009	- - -	214	Eli Lilly and Company	-	-
✓	800090027521	18/02/2009	- - -	220	ELI LILLY AND COMPANY	-	-
✓	020080145159	24/11/2008	- - -	216	Eli Lilly and Company	-	-
✓	800080031190	06/03/2008	- - -	220	ELI LILLY AND COMPANY	-	-
✓	020070158638	09/11/2007	- - -	216	Eli Lilly and Company	-	-
✓	800070036025	07/03/2007	- - -	220	Eli Lilly and Company	-	-

Publicações ?				
RPI	Data RPI	Despacho	Img	Complemento do Despacho
2378	02/08/2016	111		Recorrente: O depositante. Despacho: Recurso conhecido e negado provimento. Mantido o indeferimento do pedido. [111]
2363	19/04/2016	120		Recorrente: O depositante. Despacho: Tome conhecimento do parecer técnico.[120]
2343	01/12/2015	120		Recorrente: O depositante. Despacho: Tome conhecimento do parecer técnico. [120]
2032	15/12/2009	12.2	- -	- -
1987	03/02/2009	9.2	- -	De acordo com o Art. 37, indefiro o presente pedido, uma vez que não atende ao requisito de atividade inventiva (Art. 8º combinado com Art. 13 da LPI).
1966	09/09/2008	7.1	- -	- -
1911	21/08/2007	7.1	- -	- -
1553	10/10/2000	1.3	- -	- -

Dados atualizados até 13/06/2017 - N° da Revista: 2423

**Documentos Publicados**



RPI 1553



9.2  
1987



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR**  
**INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

**RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO**

**N.º do Pedido:** PI9813463-9 PCT/US98/26043  
**Data de Depósito:** 08/12/1998  
**Prioridade Unionista:** País: US N.º: 60/069,075 Data: 09/12/1997  
**Depositante:** ELI LILLY AND COMPANY  
**Inventor:** Henry A. Havel.  
**Título:** "Soluções de teriparatida estabilizadas."

**PARECER TÉCNICO**

O pedido refere-se a composição farmacêutica na forma de solução estabilizada para administração parenteral do hormônio paratiróide (PTH) onde o ingrediente ativo é estabilizado com um tampão e um poliol sendo a composição caracterizada pela ausência de uma etapa de liofilização ou reconstituição antes da aplicação. Em 09 de setembro de 2008 foi proferido um parecer técnico, publicado na RPI nº1966, onde foi mantida a ciência de parecer estabelecida em parecer anterior publicado em 21/08/2007 na RPI nº 1911. Em manifestação ao parecer desfavorável o requerente, através da petição nº 020080145159 de 24/11/2008, apresenta argumentações e um novo quadro reivindicatório (folhas 180 a 181) que foram considerados para exame. Em relação às anterioridades citadas em pareceres anteriores, WO9517207 (D1) e EP0619119 (D2), a requerente apresentou os seguintes argumentos:

A composição descrita em D2 é necessariamente liofilizada e a estabilidade de PTH dependeria dessa etapa.

A presente invenção seria a primeira a reconhecer o fato de que a composição de PTH pode ser estável na forma aquosa podendo ser dispensada em um recipiente selado e ser uma solução farmacêutica pronta para a administração.

As composições descritas em D2 compreendem menores concentrações de PTH, sempre inferiores a 100 µg/mL.

D2 não ensina a inclusão de um conservante na composição, apenas propõe a presença de um agente bacteriostático que, no entanto, seria incorporado no diluente.

D2 não ensina uma faixa particular de pH.

D1 requer um tampão não-volátil que não é removido durante a liofilização. Dos tampões preferenciais da presente invenção (citrato, tartarato ou acetato) somente acetato é volátil.

Os argumentos do requerente foram considerados e geraram as seguintes observações:

A composição pleiteada tem forma aquosa, uma vez que não passa por um processo de liofilização antes de ser armazenada. Segundo a requerente, a ausência de tal procedimento seria suficiente para diferenciar a composição pleiteada das composições descritas em D1 e D2, considerando que ambas são submetidas a uma etapa final de liofilização que seria essencial para a manutenção da estabilidade de PTH durante o armazenamento. Tal argumento só se justificaria se a composição pleiteada apresentasse uma taxa elevada de estabilidade por períodos superiores ou iguais aos demonstrados em D1 e D2. No entanto tal fato não foi observado. D1 avalia a estabilidade de PTH em diferentes temperaturas por um período de até 9 meses (col. 6, l. 51-54) e a estabilidade da composição revelada em D2 é avaliada por um período de até 3 meses (tabela 2, p. 6). Ambas composições apresentam elevada taxa de estabilidade de PTH após os períodos avaliados. Por outro lado, a estabilidade da composição pleiteada na presente invenção foi avaliada por um período máximo de 30 dias, tendo sido observada uma redução na estabilidade de PTH especialmente durante o armazenamento a 50°C. Considerando tratar-se de composições similares, os dados apresentados apenas demonstram que se as composições descritas em D1 e D2 fossem avaliadas quanto à estabilidade de PTH antes da etapa de liofilização apresentariam os resultados observados na presente invenção. Dessa forma conclui-se que a remoção da etapa de liofilização não confere um efeito novo e surpreendente a composição final formada que apresenta essencialmente os mesmos componentes das composições reveladas em D1 e D2.

Em relação aos argumentos direcionados especificamente a composição descrita em D2, cabe ressaltar que a composição pleiteada foi avaliada frente a D1 e D2, levando-se em consideração os aspectos comuns presentes nos dois documentos. Portanto, os aspectos da composição não revelados em D2 foram antecipados por D1. Em relação ao fato de as composições descritas em D2 compreenderem concentrações de PTH inferiores a 100 µg/mL cabe ressaltar que a composição descrita em D1 prevê uma concentração de 25 a 250 µg/mL de PTH (reivindicação 10). Ainda que a forma preferencial de PTH descrita nesse documento seja PTH (1-84), o fragmento PTH (1-34) também é considerado como forma opcional (p. 5, l. 10), portanto, há colidência nas concentrações de PTH do presente pedido em relação a D1. Além disso, a composição descrita em D2, que compreende preferencialmente PTH (1-34), (p. 2, l. 44) pode ser formulada em dosagens de 1 a 150 µg (p.3, l. 9-10). Em relação à faixa de pH, ainda que D2 não ensine uma faixa particular de pH, D1 estabelece que a preparação de composições baseadas em PTH estáveis ao armazenamento requer a incorporação de tampões que mantenham o pH final da composição em uma faixa entre 3.5 e 6.5, preferencialmente entre 3.8 e 6.2 (p. 7, l. 3-10). Portanto, a manutenção da faixa de pH da composição entre 3 e 6 foi prevista por D1.

Em relação ao argumento referente aos tampões utilizados, a composição da presente invenção prevê a presença de um tampão selecionado entre citrato, tartarato ou acetato. A composição descrita em D1 compreende tampões não-voláteis, especialmente tampões de PROCURADOR: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira.

cittrato (p. 7, l. 1-2). Portanto, há colidência no tipo de tampão presente nas duas composições. Ainda que a requerente restrinja o tampão a acetato que por ser volátil se diferenciaria da composição prevista em D1, tal seleção deveria ser acompanhada de um efeito melhorado, novo e inventivo em relação ao estado da técnica, o que não foi observado na presente invenção. A mesma observação pode ser aplicada a presença de conservantes que estariam ausentes na composição descrita em D2.

Portanto, o presente pedido de patente não atende os requisitos de patenteabilidade, estabelecidos no art. 8º da LPI, uma vez que não é possível aferir a atividade inventiva da matéria pleiteada, conforme art. 13 da LPI.

Assim sendo, de acordo com o Art. 37, indefiro o presente pedido, uma vez que não atende ao requisito de atividade inventiva (Art. 8º combinado com Art. 13 da LPI).

Publique-se o indeferimento (9.2).

Rio de Janeiro, 26 de janeiro de 2009.

*Erika Spangenberg Tarré Borges*

Érika Spangenberg Tarré Borges

Pesquisador/ Mat. Nº 1472698

Portaria/INPI/45/2006

DIRPA / CGPAT II/ Dibiotec



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR**  
**INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

**N.º do Pedido:** PI9813463-9 **N.º de Depósito PCT:** US98/26043  
**Data de Depósito:** 08/12/1998  
**Prioridade Unionista:** US 60/069,075 (09/12/1997)  
**Depositante:** Eli Lilly And Company (US)  
**Inventor:** Henry A. Havel, Chin-Ming Chang  
**Título:** “Soluções de teriparatida estabilizadas ”

**SUBSÍDIOS TÉCNICOS**

**1) Introdução:**

Trata-se de Recurso interposto contra indeferimento de pedido de patente, cuja tempestividade e regularidade formal do requerimento, foram verificadas nos moldes do art. 212 da Lei nº 9279/96 – Lei da Propriedade Industrial – (LPI), tendo sido conhecido e notificado na RPI 2032 de 15/12/2009 (despacho 12.2).

O referido Recurso foi apresentado por intermédio da petição 020090032028 de 02/04/2009, sendo a base legal motivadora de tal indeferimento os artigos 8 c/c 13 da LPI.

Não foram apresentadas contrarrazões de acordo com artigo 213 da LPI.

**2) Análise e Avaliação das Alegações do Recurso:**

O depositante alega que a composição de acordo com o presente pedido é uma solução de hormônio paratireoideano (PTH), estável ao armazenamento, o que iria de encontro ao que se acreditava à época da invenção de que o PTH deveria ser liofilizado a fim de ser estável, um processo que utiliza equipamento especializado e dura mais de 24 horas. Deste modo, os documentos 1 e 2, WO9517207 e EP0619119 respectivamente, NUNCA testaram a estabilidade de suas composições na forma aquosa, somente na forma liofilizada. A recorrente não contesta que a composição de PTH liofilizada do estado da técnica era estável, alega que a sua invenção está numa solução de PTH que não precisa ser liofilizada antes da utilização pelo paciente.

Da redação das reivindicações:

Uma leitura do quadro reivindicatório<sup>1</sup> do pedido revela que a composição não está adequadamente reivindicada. Vejamos:

1. Composição farmacêutica CARACTERIZADA pelo fato de que compreende:

- a) hormônio paratireoidiano humano (1-34) a uma concentração de 100µg/mL a 500µg/mL;**
- b) um sistema de tampão para manter a faixa de pH da solução maior que 3 até 4;**
- c) um agente estabilizante de poliol; e**
- d) um conservante parenteralmente aceitável**

em que a solução é estéril e pronta para administração parenteral por um paciente humano sem ser submetida a uma etapa de liofilização antes de ser utilizada pelo paciente.

Sobre essa redação, temos o seguinte:

- O trecho em negrito são os ingredientes (a) a (d) e que efetivamente caracterizam a composição já que uma composição nada mais é do que um agrupamento de ingredientes<sup>2</sup>;
- a proteína PTH não está caracterizada pela sua SEQ ID No.;
- O trecho hachurado em cinza não são ingredientes da composição e, em consequência, não são características técnicas essenciais da mesma. Em vez disso, “ser estéril”, ou ter sido esterilizada, e “estar pronta para administração parenteral” ou não ter sido submetida a uma etapa de liofilização antes de ser utilizada pelo paciente, são características do processo de fabricação da referida composição (sujeito paciente) pelo técnico que efetuou o processo (agente da passiva);
  - Para esse trecho específico:
    - Um produto – uma composição no caso - não pode ser caracterizado pelo seu processo de obtenção<sup>3</sup>, mas apenas pelas suas características essenciais que, no caso de uma composição, são seus ingredientes. A parte referente ao processo

---

1 Petição 020080145159, de 24/11/08 – folhas 180 e 181 do processo.

2 Ver item 2.5 das “Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica depositados após 31/12/1994” para definição de composição.

3 Ver item 2.2.3 das “Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica depositados após 31/12/1994” e itens 3.60 e 3.61 da Res. 124/13 para um produto caracterizado pelo processo de obtenção

deveria estar em uma reivindicação separada haja vista se tratar de outra categoria de reivindicação<sup>45</sup>.

Reivindicações que definem o produto pelo processo de obtenção não são claras quanto a matéria que protegem. São tão pouco claras que dificultam, inclusive, a comparação com o estado da técnica. Como comparar etapas processuais com ingredientes se se tratam de coisas distintas?

**Entende-se, portanto, que a redação do quadro reivindicatório não define com clareza e precisão a matéria objeto da proteção, incidindo, pois no artigo 25 da LPI<sup>6</sup>**

*Da novidade e da atividade inventiva*

Já compunham o estado da técnica composições compreendendo o hormônio paratireoidiano (PTH). Os documentos 1 e 2, citados na primeira instância, são exemplos dessas composições. Todas as composições de PTH do estado da técnica, todavia, após a solubilização da proteína, eram submetidas à etapa de liofilização (secagem a frio) com o objetivo de elevarem sua estabilidade.

Importante ressaltar que: (a) antes de serem liofilizadas, as composições estavam na forma de solução; e (b) após serem liofilizadas, e antes do uso, as composições do estado da técnica eram reconstituídas com água, retornando à forma solução.

Ou seja, soluções contendo hormônio paratireoidiano já compunham o estado da técnica. Seja na composição intermediária antes da liofilização; seja na composição final, antes do uso.

As composições do estado da técnica também continham agentes estabilizantes, tampões e poliois, alguns, inclusive colidentes com as possíveis escolhas do presente pedido. Nada fora da rotina ordinária de um técnico no assunto.

---

4 As reivindicações podem ser duas categorias, aquelas que se relacionam a objetos, enquadradas como PRODUTO e aquelas relativas a atividades, enquadradas como PROCESSO. Ver item 1.4 das “Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica depositados após 31/12/1994”; Para especificidades na área de biotecnologia, ver item 3 da Res. 144/15.

5 Para a aplicação do artigo 32, ver Res. 93/13, Parte 5, Tabela, página 26, para possibilidade de alteração de “produto caracterizado pelo processo” para “processo caracterizado pelo processo” após o requerimento de exame.

6 Lei 9.279/96 - Art. 25. As reivindicações deverão ser fundamentadas no relatório descritivo, caracterizando as particularidades do pedido e definindo, de modo claro e preciso, a matéria objeto da proteção.

A presente invenção utiliza tão somente os 34 aminoácidos da porção N- terminal (SEQ ID No. 2), enquanto a composição de acordo com o documento 1 utiliza a proteína inteira, com 84 aminoácidos, mas a composição do documento 2 também utilizava a forma com 34 aminoácidos.

Comparando-se, por meio de seus ingredientes, a composição ora pleiteada com as composições do estado da técnica reconstituídas ou intermediárias, também por meio de seus ingredientes, vemos que:

Presente pedido	Documento 1 WO9517207	Documento 2 EP0619119
PTH 1-34	PTH 1-84	PTH 1-34
Estabilizador poliol	Excipiente, preferencialmente poliol, mais preferencialmente, manitol	Estabilizante açúcar, dentre os quais poliol, manitol, glicose, sorbitol, inositol e outros, e cloreto de sódio
Sistema tampão	Tampão não volátil (citrato de sódio) Reconstituídas com água esterilizada	Meio aquoso, solução salina ou soluções tampão antes da liofilização
Conservante parenteralmente aceitável m-cresol	-	-

Como se depreende da tabela acima, a composição de acordo com a presente invenção possui o ingrediente m-cresol, que é um conservante parenteralmente aceitável. **Este ingrediente está ausente das composições do estado da técnica; logo a composição é nova.**

Adicionalmente, o processo de preparação dessa composição também é diferente e **restando a novidade na ausência da etapa processual de liofilização.**

Para o exame da atividade inventiva, devemos avaliar se tais diferenças seriam óbvias para um técnico no assunto e nesse sentido, temos que:

O efeito técnico trazido pela etapa de liofilização no estado da técnica era o de estabilizar a composição.

À época da invenção, um técnico no assunto esperaria que a supressão da etapa de liofilização também suprimiria o efeito de estabilização. Sendo a etapa de liofilização uma etapa cara e demorada, só era realizada porque se entendia que era a única maneira de se estabilizar o paratormônio. O inventor do presente pedido resolveu esse problema, adicionando à

composição um preservante parenteralmente aceitável. Esse é o ponto-chave do presente pedido, pois foi o m-cresol que possibilitou a supressão da etapa de liofilização. A tabela 1 do relatório descritivo demonstra que a estabilidade das composições da presente invenção foram comparadas a soluções que não continham o estabilizador/conservante – as soluções controle não eram soluções não submetidas à etapa de liofilização<sup>7</sup>, mas soluções em que o estabilizador/conservante estava ausente. O exemplo 3, inclusive, testa a presente composição liofilizada, ou seja, sem a supressão dessa etapa<sup>8</sup>, mas com a adição de m-cresol. Nenhum dos documentos do estado da técnica citados na primeira instância sugeria a adição de m-cresol a composições de paratormônio como estabilizante.

Assim, entende-se que a solução técnica do presente pedido consistiu em substituir a etapa processual de liofilização pela etapa de adição de um conservante parenteralmente aceitável à uma composição de paratormônio.

A pergunta que resta, portanto, é: **Esses dois passos, (a) adicionar o ingrediente m-cresol e (b) suprimir a etapa de liofilização em um processo para fabricar uma composição compreendendo PTH, simultaneamente, seriam óbvios para um técnico no assunto?**

Nesse sentido, convém atentar para o fato de que o PTH é um hormônio protéico, grande, com mais de 20 aminoácidos. E que são essas características físico-químicas que fazem com que ele degrade em uma solução não liofilizada ou sem um conservante. Esse problema técnico é comum a todas as proteínas com essas características.

Assim, nova busca foi realizada, com foco na seguinte questão: **algum documento do estado da técnica já empregou - ou sugeriu o emprego – de um conservante como o m-cresol como uma alternativa à etapa de liofilização de composições protéicas?**

Encontrou-se o documento WO1994003198, publicado em 17/02/1994, que também trata do problema técnico de eliminação da etapa de liofilização em soluções protéicas para gerar composições farmacêuticas aquosas estáveis. Dentre os preservantes utilizados por este documento consta o álcool benzílico e o **meta-cresol**, entre outros. O mesmo se refere ao documento US5547696, publicado em 20/08/1996, que também trata de composições aquosas de hormônio do crescimento que podem estar liofilizadas para reconstituição posterior ou podem estar na forma de solução compreendendo preservativos como m-cresol ou álcool benzílico.

Nenhum desses documentos se refere ao paratormônio, mas ao hormônio do crescimento. Todavia, o hormônio do crescimento é uma proteína com uma estrutura similar à do

---

7 Folha 15, página 8, tabela 1 – exemplos 1 e 2. e folha 16, página 9, tabela 2

8 Folha 16, página 9, exemplo 3 e folha 17, página 10, tabela 3



hormônio paratireoidiano. E ambos os documentos **atacam o mesmo problema técnico do presente pedido, qual seja, o de eliminar a necessidade de liofilização de uma composição protéica sem eliminar o efeito técnico da estabilidade.** Assim como o presente pedido, esses dois documentos se referem ao campo da bioquímica de proteínas, tanto o hormônio do crescimento (GH) quanto o hormônio paratireoidiano (PTH) são hormônios protéicos, com mais de 20 aminoácidos, quimicamente semelhantes e, em consequência, um técnico no assunto esperaria resultados também semelhantes para ambas as proteínas. **Utilizar a solução aplicada ao hormônio do crescimento, que já existia no estado da técnica, numa composição de paratormônio, que também já existia no estado da técnica, seria perfeitamente óbvio para um técnico no assunto.**

A recorrente anexou uma declaração do inventor contendo dados experimentais que demonstram que a solução de PTH (1-34) reconstituída após liofilização contém agregados. Ele alega que esses agregados são prejudiciais por serem incertos e gerarem variabilidade lote a lote. Anexa, ainda, uma série de experimentos que compara formulações liofilizadas e formulações em solução (não liofilizadas). Nada é dito acerca dos ingredientes das composições. Supondo que sejam os mesmos, esse experimento apenas demonstra que composições submetidas à liofilização e posteriormente reconstituídas possuem propriedades distintas daquelas que não foram liofilizadas. Não comprovam nem demonstram nada em relação a composições com ingredientes diferentes.

**Assim, conclui-se que não é possível aferir atividade inventiva para o presente pedido perante qualquer um dos documentos WO94003198 ou US5547696 com qualquer um dos documentos WO9517207 ou EP0619119 incidindo, pois no artigo 8º c/c artigo 13 da LPI.**

### **3) Conclusão:**

Tendo em vista as discussões exaradas anteriormente concluímos que não procedem as alegações apresentadas no Recurso.

Com a realização de novas buscas e introdução de outras objeções à patenteabilidade do pedido foi verificado que a matéria reivindicada não atende ao disposto nos artigos 8º c/c 13 e 25 da LPI.

Assim, de acordo com o parecer PROC/CJCONS/Nº 02/08 o recorrente deverá tomar ciência deste parecer e se manifestar em relação às argumentações aqui apresentadas no prazo de 60 (sessenta) dias.

Tome conhecimento do parecer técnico [código 120].

Rio de Janeiro, 14 de outubro de 2015

---

Giselle Guimarães Gomes  
Pesquisador/ Mat. Nº 1472735  
Portaria INPI/PR nº 210 de 01/07/2015  
CGREC / DIREP

---

Carlos Darlan Duarte de Souza  
Pesquisador / Mat. Nº 1550256  
Portaria INPI/PR nº 158 de 03/04/2014  
CGREC / DIREP

---

Leila Freire Falcone  
Chefe de Divisão/ Mat. Nº 0449354  
Portaria INPI/PR nº 675 de 30/11/2010  
CGREC / DIREP



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR  
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

**N.º do Pedido:** PI9813463-9 **N.º de Depósito PCT:**US98/26043  
**Data de Depósito:** 08/12/1998  
**Prioridade Unionista:** US 60/069,075 (09/12/1997)  
**Depositante:** Eli Lilly And Company (US)  
**Inventor:** Henry A. Havel, Chin-Ming Chang  
**Título:** “Soluções de teriparatida estabilizadas ”

**SUBSÍDIOS TÉCNICOS**

**1) Introdução:**

A recorrente respondeu ao Parecer em Grau de Recurso publicado na RPI nº 2343, de 01/12/15 (código de despacho PR-120), tempestivamente, por meio da petição 860160027867, 01/02/16, com apresentação de três novos quadros reivindicatórios: um principal, contendo 7 reivindicações de produto e 6 de processo, e dois quadros alternativos, um contendo, apenas, produto e um outro contendo, apenas, processo.

**2) Análise e Avaliação das Alegações do Recurso:**

**Da atividade inventiva**

Em parecer anterior, para a determinação do estado da técnica, a pergunta realizada foi: “Adicionar a uma composição de paratormônio, um conservante parenteralmente aceitável, como o ingrediente m-cresol, e, com isso, eliminar a necessidade da etapa processual de liofilização, seria óbvio para um técnico no assunto?”

Citou-se os documentos WO94003198 e US5547696, em que essa solução foi aplicada ao hormônio do crescimento (hGH), obtendo-se o mesmo efeito técnico de estabilidade. Argumentou-se que aplicar essa solução ao paratormônio (hPTH) seria óbvio para um técnico no assunto uma vez que ambos hormônios são proteínas grandes e com semelhanças bioquímicas que faziam com que ambos necessitassem de liofilização para estabilidade.

Em sua manifestação, o recorrente alegou que: “a solução técnica da presente invenção não é aquela tal como sugerida no parecer”, mas que ao contrário, “a invenção fornece formulações líquidas que já estão prontas para injeção sem a necessidade de reconstituição” (grifo nosso). Ocorre que o trecho grifado não é uma solução técnica, mas um efeito. Em outras palavras, não é causa, é consequência. Faz-se necessário algo, uma causa (???), de modo a obter uma composição com a característica de “já estar pronta para a injeção sem a necessidade de reconstituição”. Que causa é essa? O que os inventores fizeram de modo a gerar a referida consequência? Como o recorrente alcançou o resultado de não precisar mais de reconstituição? Se não foi a adição do m-cresol como compreendido, o que foi, então? O recorrente suprimiu a etapa de liofilização e, surpreendentemente, descobriu que ela nunca fora necessária? Nesta hipótese, todos que liofilizavam as composições proteicas até a presente invenção o faziam a toa, seria isso? Essa informação precisa estar clara, pois é onde reside a invenção, e onde a atividade inventiva deve ser examinada, sob pena de insuficiência descritiva<sup>1</sup>.

Adiante, o recorrente alega que o hGH é uma proteína muito diferente do hPTH e que a comparação de ambos seria imprópria, entretanto, não explica quê diferenças existem entre essas proteínas que tornariam a comparação incorreta. **Na ausência de uma explicação plausível, mantém-se o entendimento de que ambas as proteínas são (i) hormônios proteicos grandes e que (b) requerem liofilização para estabilidade.** E, sendo assim, um técnico no assunto aplicaria a mesma solução a ambas composições hormonais.

O recorrente segue explicando que os documentos WO94003198 e US5547696 evitam a liofilização do hGH usando, respectivamente, um tensoativo não-iônico ou uma valina e que “não tem nada a ver com a utilização de um conservante, tal como m-cresol para eliminar a etapa de liofilização em uma formulação de PTH”. Neste ponto, o recorrente entra em contradição com o afirmado anteriormente: **afinal, é ou não é o m-cresol o responsável por eliminar a etapa de liofilização da composição de PTH?**

Na sequência, o recorrente apresenta dados experimentais em que compara uma mesma composição em que metade foi submetida à etapa processual de liofilização e posteriormente foi reconstituída enquanto na preparação da outra metade essa etapa processual foi suprimida. Nesse caso, o depositante alega que os experimentos indicam que uma composição que nunca foi liofilizada é vantajosa em relação a uma composição reconstituída. É possível concordar com a conclusão do recorrente, todavia, a composição não-liofilizada é **idêntica** à composição intermediária antes da liofilização. Ou seja, por esse experimento a invenção está no processo

---

1 Lei 9.279/96 – Art. 24. O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.

(ausência de uma etapa processual) e não na composição (presença de um ingrediente extra) já que as composições comparadas são idênticas antes da etapa processual suprimida.

A diferença entre a composição usada nesse experimento e a composição dos documentos WO9517207 e EP0619119 é o ingrediente m-cresol. Mas, o recorrente não apresentou experimentos comparativos entre composições com e sem esse ingrediente.

Assim, temos duas possibilidades:

#### **Possibilidade (A):**

O m-cresol, que é sabidamente um preservante (agente anti-microbiano), foi adicionado à composição com essa mesma função já plenamente conhecida no estado da técnica.

Nesse caso, a composição é óbvia frente qualquer uma das composições de WO9517207 ou de EP0619119 antes da liofilização. Pois, qualquer técnico no assunto seria capaz de adicionar um conhecido agente anti-microbiano com o objetivo de evitar proliferação microbiana.

Dentro dessa possibilidade de raciocínio, a propriedade de estabilidade sem liofilização já estaria na composição anteriormente (só não se sabia disso) e a invenção residiria no processo – um caso de invenção por omissão, em que a omissão gera um consequência que contraria o esperado por um técnico no assunto. Enquanto o técnico no assunto esperaria que a supressão da etapa de liofilização geraria degradação da proteína, surpreendentemente, descobriu-se que isso não ocorre.

Todavia, tal solução, de omitir essa etapa processual já havia sido aplicada para o hGH. Como o recorrente não esclareceu o porquê de tal comparação ser imprópria, entende-se que as reivindicações de processo também seriam óbvias, neste caso, perante os documentos WO94003198 e US5547696, em que ambos descrevem processo de preparação de composição de hormônio proteico estáveis, mesmo sem passarem por etapa de liofilização.

#### **Possibilidade (B):**

O m-cresol, tradicionalmente conhecido pela sua função preservante, foi adicionado à composição para, surpreendentemente, eliminar a necessidade de liofilização da mesma, uma função até então desconhecida.

Nesse caso, seria possível aferir atividade inventiva para ambas reivindicações de produto e de processo, mas, somente SE essa relação de causa e efeito for confirmada pelo recorrente, idealmente, comprovada experimentalmente.

Um exemplo possível de comprovação é por meio de um experimento comparativo entre uma composição que contém o ingrediente m-cresol e uma outra que não o contém, submetidas e não submetidas à etapa de liofilização, indicando que o efeito de eliminação da necessidade de liofilização ocorre em virtude da adição do ingrediente m-cresol. O recorrente não apresentou esse experimento. O experimento apresentado compara uma mesma composição submetida a dois processos distintos, com e sem a etapa de liofilização. Na ausência desse experimento na descrição do pedido, fica difícil a análise acerca da presença de atividade inventiva, pois como avaliar se a omissão é de fato inventiva ou não?

Nos documentos WO94003198 e US5547696, em que as composição de hormônio do crescimento são estáveis, mesmo sem passarem pela de etapa de liofilização, empregou-se também o ingrediente m-cresol, por sua atividade alegadamente preservante.

Em síntese, o pedido, e mesmo as manifestações do recorrente, estão muito confusas:

- Não está claro onde reside a invenção ora pleiteada para proteção, preferencialmente, com apresentação de dados experimentais.
  - Foi a adição de um novo ingrediente à composição que permitiu a supressão da etapa processual?
  - Foi, apenas, a supressão de uma etapa processual?
  - Pede-se atenção para evitar misturar os conceitos de composição, que é definida por seus ingredientes, com o de processo, que é definido por suas etapas.
- Não está claro o porquê seria impróprio ou inadequado comparar composições de hormônio do crescimento com composições de paratormônio, levando-se em consideração o conceito de técnico no assunto<sup>2</sup>, que é alguém com conhecimento mediano da técnica e não um especialista.

#### Da redação das reivindicações

Caso o recorrente consiga comprovar a atividade inventiva da presente invenção em face das referências citadas, cabe ressaltar que o quadro reivindicatório permanece sem condições de ser aceito:

---

2 Ver item 2.14 da Res. 124/13

1. Uma reivindicação de composição deve ser caracterizada tão somente por meio de seus ingredientes<sup>3</sup>, uma vez que se trata de um agrupamento de ingredientes com um determinado propósito. assim, o trecho: “em que a solução é estéril, pronta (...) reconstituída de um liofilizado” deve ser excluído da reivindicação;

a) a transferência desse trecho do fim da redação da reivindicação para o componente (b) da composição, além de não resolver a questão, ainda fica sem sentido lógico, já que não é apenas o sistema tampão que foi esterilizado e que não foi reconstituído de um liofilizado, mas a composição como um todo. No mais, o sistema tampão, isoladamente, não está pronto para ser administrado ao paciente, a não ser como um placebo;

2. As reivindicações 8 a 14 (ou 1 a 7 do quadro menos preferido 2) são idênticas às reivindicações 15 a 21 (ou 8 a 14 do QR menos preferido 2), à exceção do preâmbulo<sup>4</sup>. Não é possível que etapas idênticas gerem produtos distintos: frasco ou cartucho selado para o primeiro grupo E composição farmacêutica para o segundo grupo. Pela leitura das etapas, conclui-se que o produto obtido ao final das etapas em questão é um frasco ou cartucho selado CONTENDO uma composição farmacêutica. No mais, no QR principal, as reivindicações de processo não estão interligadas à reivindicação de composição.

a) Sugere-se, a título de exemplo ilustrativo, as seguintes redações:

- Para uma reivindicação de processo interligada (nos moldes do QR principal – Possibilidade B):

*“Processo para a preparação de um frasco ou cartucho selado contendo a composição de acordo com a reivindicação 1 CARACTERIZADO POR conter as etapas de:*

*(i) misturar os ingredientes (a) -(d);*

*(ii) filtrar a mistura obtida na etapa (i);*

*(iii) selar o filtrado obtido na etapa (ii) em um frasco ou cartucho, do qual uma dose terapeuticamente eficaz de hormônio paratireoideiano pode ser retirada para administração parenteral em um paciente*

*Em que a composição não se submete à etapa de liofilização antes do uso pelo paciente”*

---

3 Ver item 2.5 das “Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica depositados após 31/12/1994”

4 Não é possível ter mais de uma reivindicação de mesma categoria. Ver item 3.24 da Res. 124/13

- Exclusão das demais reivindicações dependentes pois se referem a detalhamentos da composição e não do processo e o seu conteúdo já está contido nas reivindicações de composição.
- Para uma reivindicação de processo independente (nos moldes do QR menos preferido 2 – Possibilidade A):  
*“Processo para a preparação de um frasco ou cartucho selado contendo uma composição farmacêutica CARACTERIZADO POR conter as etapas de:*
  - (i) misturar os ingredientes:*
    - (a) hormônio paratireoidiano humano (SEQ ID NO: 2) a uma concentração de 100µg/mL a 500µg/mL ;*
    - (b) um agente estabilizante de poliol;*
    - (c) um sistema tampão para manter a faixa de pH da solução entre 3 e 6 e;*
    - (d) um conservante parenteralmente aceitável;*
  - (ii) filtrar a mistura obtida na etapa (i);*
  - (iii) selar o filtrado obtido na etapa (ii) em um frasco ou cartucho, do qual uma dose terapeuticamente eficaz de hormônio paratireoidiano pode ser retirada para administração parenteral em um paciente*

Em que a composição não se submete à etapa de liofilização antes do uso pelo paciente”

**Diante de todo o acima exposto, conclui-se que o presente pedido não pode ser aceito perante os artigos 8º c/c 13, 24 e 25 da LPI;**

### **3) Conclusão:**

Tendo em vista as discussões exaradas anteriormente concluímos que não procedem as alegações apresentadas no Recurso.

Assim, de acordo com o parecer PROC/CJCONS/Nº 02/08 o recorrente deverá tomar ciência deste parecer e se manifestar em relação às argumentações aqui apresentadas no prazo de 60 (sessenta) dias.

Tome conhecimento do parecer técnico [código 120].



---

Giselle Guimarães Gomes  
Pesquisador/ Mat. Nº 1472735  
Portaria INPI/PR nº 210 de 01/07/2015  
CGREC / DIREP

---

Carlos Darlan Duarte de Souza  
Chefe Substituto/ Mat. Nº 1550256  
Portaria INPI/PR nº 158 de 03/04/2014  
CGREC / DIREP

---

Leila Freire Falcone  
Chefe de Divisão/ Mat. Nº 0449354  
Portaria INPI/PR nº 675 de 30/11/2010  
CGREC / DIREP



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR  
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

**N.º do Pedido:** PI9813463-9 **N.º de Depósito PCT:** US98/26043  
**Data de Depósito:** 08/12/1998  
**Prioridade Unionista:** US 60/069,075 (09/12/1997)  
**Depositante:** Eli Lilly And Company (US)  
**Inventor:** Henry A. Havel, Chin-Ming Chang  
**Título:** "SOLUÇÕES DE TERIPARATIDA ESTABILIZADAS"

**SUBSÍDIOS TÉCNICOS**

**1) Introdução:**

A recorrente respondeu ao Parecer em Grau de Recurso publicado na RPI nº 2363, de 19/04/2016 (código de despacho PR-120), tempestivamente, por meio da petição 870160028309, 15/06/2016.

**2) Análise e Avaliação das Alegações do Recurso:**

Em parecer anterior, considerou-se que o pedido estava muito confuso, não restando claro onde residia a invenção, se na adição à composição de um ingrediente com uma função até então desconhecida, caso em que seria necessária comprovação experimental, ou se na supressão de uma etapa processual que até então não se sabia ser desnecessária, caso em que a composição seria óbvia perante os documentos WO9517207 (D1) e EP0619119 (D2) e em que o processo seria óbvio perante os documentos WO94003198 (D3) e US5547696 (D4).

Na sua manifestação, a recorrente trouxe três opções de quadro reivindicatório, um QR principal, contendo reivindicações de composição e de processo, um QR menos preferido 1, contendo, somente, reivindicações de composição, e um QR menos preferido 2, contendo, somente, reivindicações de processo.

Em relação às reivindicações de composição, como já mostrado na tabela da página 4 do parecer da RPI 2343, a única diferença entre a presente composição e as composições intermediárias do estado da técnica, composto pelos documentos D1 e D2, é a presença do ingrediente m-cresol.

Não é possível concordar com o recorrente sobre “formulações liofilizadas” ou sobre “apresentarem estabilidade (...) quando comparado com o açúcar sozinho”. Esta é uma propriedade da composição, não uma característica técnica. E aquela é uma característica técnica do processo de fabricação, que contém uma etapa de liofilização, e não uma característica técnica da composição.

Nesse sentido, o que temos é que o ingrediente m-cresol foi adicionado com a sua função já conhecida de conservante parenteralmente aceitável. Como já discutido no parecer da RPI 2363, seria óbvio para um técnico no assunto adicionar um conhecido agente anti-microbiano com o objetivo de evitar proliferação microbiana. Para ser possível aferir atividade inventiva para as reivindicações de composição, seria necessário demonstração experimental de que a adição desse ingrediente seria a causa de um efeito surpreendente e inesperado, o que não foi o caso.

Importante deixar claro, ainda, que se compara não com as composições finais, liofilizadas, mas com as composições intermediárias, ou seja, líquidas, antes da etapa de liofilização, colateralmente reveladas pelo estado da técnica. No mais, se a composição de D1 continha a proteína completa do paratormônio, a composição de D2 já ensinava a composição contendo tão somente a sua porção N-terminal 1-34. Assim, não é possível concordar com as alegações do recorrente de que as composições ora pendentes são inventivas perante D1 e D2.

Diante do acima exposto, ambos QR principal e QR menos preferido 1, que reivindicam a composição, não podem ser aceitos.

**Reitera-se, aqui, portanto, o argumento de que as reivindicações de composição carecem de atividade inventiva perante os documentos 1 e 2.**

Em relação aos documentos D3 e D4, ambos se referem ao campo tecnológico das formulações protéicas e atacam os mesmos problemas técnicos que o da presente invenção, qual seja, formulações que até então necessitavam passar pela etapa de liofilização eram mais caras e demoravam mais tempo para serem produzidas. A capacidade de liofilização também engarrafava o processo de produção. E formulações liofilizadas precisam ser reconstituídas adequadamente antes do uso, o que é um gerador de erros.

Pois bem, ambos os documentos D3 e D4 resolvem esses problemas técnicos da mesma maneira: eliminam a etapa de liofilização, oferecendo uma composição proteica líquida e, ainda assim, estável. Essas composições também possuem o ingrediente

preservante m-cresol, apesar de também não atribuírem a esse ingrediente a não necessidade da etapa de liofilização. Por outro lado, esses documentos não aplicam essa solução técnica ao paratormônio, mas ao hormônio do crescimento. A conclusão do parecer anterior fora a de que seria óbvio para um técnico no assunto transpor uma solução aplicável a um proteína para uma outra proteína que também requer liofilização.

O recorrente alega que essa comparação é imprópria, porque:

- *“O hGH apresenta pelo menos de 5 vezes mais o número de aminoácidos quando comparado com hPTH (1-34)”*
- *“cada hGH ou hPTH (1-34) apresenta sua sequência de aminoácidos própria e está sujeito a rotas de degradação particulares dentro da referida sequência (que necessariamente resulta em produtos de degradação) que impactam em cada um desses hormônios distintos individualmente.”*
- *“as diferenças estruturais entre estes dois hormônios significam que parâmetros generalizados para formulações farmacêuticas estáveis entre os hormônios simplesmente não é possível”;*
- *“estas diferenças estruturais necessariamente impactam nas formulações farmacêuticas que, em última instância poderiam e proporcionariam formulações estáveis com o hGH ou o hPTH (1-34)”;*

A conclusão do recorrente é que um técnico no assunto não buscaria orientação a partir de formulações de hGH reveladas em D3 e D4, a fim de alcançar uma formulação líquida estável de hPTH (1- 34).

Pois bem. Não é possível concordar com essa alegação do recorrente. Existem soluções que são específicas para uma dada proteína, com sua sequência e sua estrutura tridimensional. E existem soluções genéricas para proteínas em geral. Restringir a mobilidade da proteína mediante liofilização, por exemplo, é uma solução genérica para elevar a estabilidade de proteínas em geral. Os detalhes do processo de liofilização vão variar de acordo com as características físico-químicas das proteínas ao qual o processo está sendo aplicado, mas ele é perfeitamente aplicável a proteínas com características bioquímicas e biofísicas variáveis, ainda que não a todas as proteínas<sup>1</sup>, exceções não invalidam a regra. Assim, **o campo tecnológico da presente invenção não é o campo do hormônio paratireoideano, mas o campo da estabilidade de proteínas**. Seria esse o campo de busca de um técnico no assunto a procura de soluções para o presente problema técnico de como aumentar o tempo de prateleira de uma formulação proteica sem os inconvenientes da liofilização.

---

1 Como por exemplo, a insulina, ver Costantino, H. R., Langer, R. & Klibanov, A. M. Moisture-induced aggregation of lyophilized insulin. Pharm. Res. 11, 21–29 (1994).

Na busca por soluções para o paratormônio, as soluções encontradas seriam genéricas<sup>2</sup> ou específicas para outras proteínas, como D3 e D4, mas muito provavelmente também aplicáveis à proteína em questão. Seria o caminho tecnológico óbvio de tentar.

Como afirmado em parecer anterior, o recorrente alega que o hGH é uma proteína muito diferente do hPTH e que a comparação de ambos seria imprópria, entretanto, não explica quê diferenças existem entre essas proteínas que tornariam a comparação incorreta. Que elas são proteínas diferentes, com sequências de aminoácidos distintas, é claro que são. Mas para que uma solução genérica, como a liofilização, ou a ausência dela, não pudesse ser aplicada, a proteína deveria ter alguma peculiaridade que impedisse essa aplicação de modo a se enquadrar numa categoria de exceção. Aí, então, teríamos um novo problema técnico que exigiria uma solução técnica específica. Não foi esse o caso do presente pedido. O recorrente não apontou nenhuma peculiaridade na proteína do hormônio paratireoidiano que fizesse um técnico no assunto crer que a solução para o hormônio do crescimento não funcionaria também com ela. Tudo leva a crer que o paratormônio atende à regra geral. Assim, a conclusão a que se chega é que seria óbvio tentar, no paratormônio, com razoável expectativa de sucesso, a solução já aplicada ao hormônio do crescimento.

**Reitera-se, aqui, portanto, o argumento de que o presente pedido carece de atividade inventiva perante os documentos 3 ou 4.**

### **3) Conclusão:**

Tendo em vista as discussões exaradas anteriormente concluímos que não procedem as alegações apresentadas uma vez que a matéria reivindicada não atende aos requisitos de patenteabilidade.

Sugere-se, portanto, a manutenção da decisão do indeferimento.

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2016

---

2 Como por exemplo, Franks, F. Long-term stabilization of biologicals. Biotechnology (NY) 12, 253–256 (1994) ou Franks, F. Protein destabilization at low temperatures. Adv. Protein Chem. 46, 105–139 (1995).

---

Giselle Guimarães Gomes  
Pesquisador/ Mat. Nº 1472735  
Portaria INPI/PR nº 210 de 01/07/2015  
CGREC / DIREP

---

Carlos Darlan Duarte de Souza  
Chefe Substituto/ Mat. Nº 1550256  
Portaria INPI/PR nº 158 de 03/04/2014  
CGREC / DIREP

---

Leila Freire Falcone  
Chefe de Divisão/ Mat. Nº 0449354  
Portaria INPI/PR nº 675 de 30/11/2010  
CGREC / DIREP



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS**  
**INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**  
**PRESIDÊNCIA**  
**COORDENAÇÃO-GERAL DE RECURSOS E PROCESSOS ADMINISTRATIVOS DE NULIDADE**

<b>N.º do Pedido:</b>	PI9813463-9	<b>N.º de Depósito PCT:</b>
<b>Data de Depósito:</b>	08/12/1998	
<b>Prioridade Unionista:</b>	US 60/069,075 (09/12/1997)	
<b>Depositante:</b>	Eli Lilly And Company (US)	
<b>Inventor:</b>	Henry A. Havel, Chin-Ming Chang	
<b>Título:</b>	"Soluções de teriparatida estabilizadas "	

**SUBSÍDIOS TÉCNICOS**

Sr. Presidente:

O exame colegiado da Coordenação Geral de Recursos e Processos Administrativos de Nulidade considerou que as alegações do recorrente não são procedentes e sugeriu a manutenção do INDEFERIMENTO do pedido acima referido, com base nos artigos 8º c/c 13 da Lei 9279/96.

Dessa forma, estamos encaminhando o pedido para a sua respectiva decisão.

**Recurso conhecido e negado provimento. Mantido o indeferimento do pedido [código 111].**

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2016.

---

Leila Freire Falcone  
Chefe/ Mat. Nº 0449354  
CGREC/DIREP  
Portaria INPI/PR n. 675 de 30/11/2010



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS**  
**INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**  
*PRESIDÊNCIA*

<b>N.º do Pedido:</b>	PI9813463-9	<b>N.º de Depósito PCT:</b>
<b>Data de Depósito:</b>	08/12/1998	
<b>Prioridade Unionista:</b>	US 60/069,075 (09/12/1997)	
<b>Depositante:</b>	Eli Lilly And Company (US)	
<b>Inventor:</b>	Henry A. Havel, Chin-Ming Chang	
<b>Título:</b>	"Soluções de teriparatida estabilizadas "	

**DECISÃO**

**Em conformidade com as orientações técnicas proferidas pela Coordenação Geral de Recursos e Processos Administrativos de Nulidade. Conheço do recurso interposto. Nego provimento em seu mérito.**

**Mantido o indeferimento do pedido de patente.**

---

**Luiz Otavio Pimentel**  
Presidente do INPI



**Depósito de pedido nacional de Patente**

(21) N° do Pedido: PI 0009377-7 A2

(22) Data do Depósito: 09/03/2000

(43) Data da Publicação: 26/12/2001

(47) Data da Concessão: -

(30) Prioridade Unionista: (33) País: (31) Número: (32) Data:

ESTADOS UNIDOS 09/281,632 30/03/1999

(51) Classificação IPC: [G06F 1/20](#)

(54) Título: MÉTODO E APARELHO PARA MONITORAR A TEMPERATURA DE UM PROCESSADOR

Patente de Invenção: "MÉTODO E APARELHO PARA MONITORAR A TEMPERATURA DE UM PROCESSADOR". Um processador (100) compreende um núcleo de processamento (120) integrado no mesmo chip que um diodo sensor de temperatura (121). Os dois terminais do diodo são acoplados a cada uma das duas portas I - O (111, 112) do processador.

(57) Resumo: De acordo com uma concretização da presente invenção, as características elétricas através das portas I - O são medidas por um circuito de controle externo (101), para calcular uma temperatura do processador. Essa temperatura é comparada com um limite, e um sinal de superaquecimento ou de subaquecimento é transmitido, via uma linha de controle.

(71) Nome do Depositante: Intel Corporation (US)

(72) Nome do Inventor: Borys S. Senyk

(74) Nome do Procurador: DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

(85) Início da Fase Nacional: 27/09/2001

(86) PCT Número: US2000006474 Data:09/03/2000

(87) W.O. Número: 00/58813 Data: 05/10/2000

Petições							
Pgo	Protocolo	Data	Imagens	Serviço	Cliente	Delivery	Data
	800160084889	30/03/2016	- - -	<a href="#">220</a>	Intel Corporation	-	-
	860150082482	04/05/2015	- - -	<a href="#">261</a>	Intel Corporation	-	-
	800150064730	18/03/2015	- - -	<a href="#">220</a>	Intel Corporation	-	-
	020140033926	14/11/2014	- - -	<a href="#">275</a>	INTEL CORPORATION	-	-
	800140063985	26/03/2014	- - -	<a href="#">220</a>	Intel Corporation	-	-
	800130060659	27/03/2013	- - -	<a href="#">220</a>	Intel Corporation	-	-
	020120113184	06/12/2012	- - -	<a href="#">214</a>	Intel Corporation	-	-
	020120054673	15/06/2012	- - -	<a href="#">281</a>	Intel Corporation	-	-
	800120041930	23/03/2012	- - -	<a href="#">220</a>	Intel Corporation	-	-
	800110037987	10/03/2011	- - -	<a href="#">220</a>	Intel Corporation	-	-
	800100035014	09/03/2010	- - -	<a href="#">220</a>	Intel Corporation	-	-
	800090038629	09/03/2009	- - -	<a href="#">220</a>	Intel Corporation	-	-
	020080035155	10/03/2008	- - -	<a href="#">220</a>	Intel Corporation	-	-
	020070030673	12/03/2007	- - -	<a href="#">220</a>	Intel Corporation	-	-
	020060031906	09/03/2006	- - -	<a href="#">220</a>	Intel Corporation	-	-
	020050016141	09/03/2005	- - -	<a href="#">220</a>	Intel Corporation	-	-

Publicações				
RPI	Data RPI	Despacho	Img	Complemento do Despacho
2406	<b>14/02/2017</b>	<a href="#">111</a>		Recorrente: O depositante. Despacho: Recurso conhecido e negado provimento. Mantido o indeferimento do pedido. [111]
2388	<b>11/10/2016</b>	<a href="#">120</a>		Recorrente: O depositante. Despacho: Tome conhecimento do parecer técnico.[120]
2345	<b>15/12/2015</b>	<a href="#">132</a>		Despacho: Anulada a decisão publicada na RPI 2310 de 14/04/2015 face a caracterização de ilegalidade do ato por erro material. [132]
2310	<b>14/04/2015</b>	<a href="#">111</a>		Recorrente: O depositante. Despacho: Recurso conhecido e negado provimento. Mantido o indeferimento do pedido.[111]
2280	<b>16/09/2014</b>	<a href="#">120</a>		Recorrente: O depositante. Despacho: Tome conhecimento do parecer técnico.[120]
2208	<b>30/04/2013</b>	<a href="#">12.2</a>	-	-
2179	<b>09/10/2012</b>	<a href="#">9.2</a>		- Indefiro o pedido de acordo com o artigo 8º combinado com artigo 13 da LPI.
2150	<b>20/03/2012</b>	<a href="#">7.1</a>		-
1616	<b>26/12/2001</b>	<a href="#">1.3</a>	-	-

Dados atualizados até **13/06/2017** - N° da Revista: **2423**

**Documentos Publicados**



RPI 1616



**MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR**  
**INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

**Nº do Pedido:** PI0009377-7 **Depósito PCT:** US00/06474  
**Data de Depósito:** 09/03/2000  
**Prioridade Unionista:** US 09/281,632 (30/03/1999)  
**Depositante:** Intel Corporation (US)  
**Inventor:** Borys S. Senyk  
**Título:** “Método e aparelho para monitorar a temperatura de um processador”

Face à ciência de parecer publicada na RPI 2150 de 20/03/2012, o requerente apresentou a manifestação através da petição 020120054673 de 15/06/2012.

O requerente esclarece no terceiro parágrafo da página 1 da manifestação que o pedido é único na disposição física das peças. O diodo (sensor térmico) é integrado no circuito enquanto que a lógica de controle está em um módulo separado fora do chip, um local termicamente estável. O requerente alega no parágrafo seguinte que, em D3, todos os circuitos de detecção e controle são integrados no chip. O examinador concorda que a figura 1 de D3 mostra o sensor de temperatura 130 e a unidade de controle 134 integrados ao CPU 120, entretanto, o texto na coluna 3 linhas 30 e 31 de D3 está escrito “Similarly, control unit 134 could be embodied separately from microprocessor 102.” Portanto, esta alegação do requerente não procede pois está textualmente antecipada pelo D3. Refira também à coluna 3 linhas 50 a 64 de D3, onde temos 3 estados gerados pelo sensor para a unidade de controle (tabela 1).

No mesmo parágrafo quarto da página 1 da manifestação, está escrito “... conforme mostrado nas referências incluindo Herbert.”. Nenhuma das 3 citações constantes no primeiro exame tem como autor Herbert, pois os autores de D1 são Nashelsky & Boylestad, de D2, E. Zwack, e de D3, Mahalingaiah & Hulett. O examinador não entende a razão da referência a Herbert.

Ainda no parágrafo quarto da página 1 da manifestação, o requerente alega que sensores térmicos externos são fixados ou montados próximos ao chip e são conectados ao circuito de controle externo, como em D2. O requerente deve entender que o cerne de D2 não é a localização do sensor térmico, mas a compensação das variações de frequência de cristal em função de temperatura, como mostra a figura 1 de D2.

No segundo parágrafo da página 2 da manifestação, o requerente alega que D1 simplesmente descreve diferentes sensores térmicos. O examinador compreende D1 como um livro de eletrônica básica, onde o capítulo 2 mostra a construção (figura 2.6 mostra uma junção p-n) e características de um diodo (figura 2.9 mostra polarização direta e reversa). Podemos notar na figura 2.10 de D1 que a corrente na região de polarização reversa é praticamente constante e dependente da temperatura, como está escrito no terceiro parágrafo da página 28 de D1

“Temperature can have a marked effect on the diodo current.”. Esta colisão já está apontada no parecer de primeiro exame, no entanto, o requerente curiosamente não comenta nem rebate. Um técnico em eletrônica teria ainda o cuidado de escolher diodo de silício ou de germânio, pois suas correntes de polarização reversa e tensão de condução direta são diferentes (página 30 de D1). Portanto, a alegação do requerente em relação a D1 não procede.

Como não há na petição um novo quadro, as colisões anteriormente apontadas permanecem válidas. A antecipação das reivindicações 1 e 2 do pedido decorre evidentemente pela combinação de D1, D2 e D3, isto é, um técnico em eletrônica usaria o diodo dada pela equação (2.1) de D1 integrado no chip do processador 102 de D3, onde a conexão ao circuito de controle externo, conforme sugestão na coluna 3 linhas 30 e 31 de D3, pode ser implementada através da porta E1 como mostra a figura 2 de D2. A motivação da combinação seria a compensação das variações de frequência do oscilador em função da temperatura, conforme o resumo de D2, decorrente da dissipação de potência pelo processador.

Assim sendo, de acordo com o Art. 37, opino pelo indeferimento do presente pedido, uma vez que não atende ao requisito de atividade inventiva (Art. 8º combinado com Art. 13 da LPI).

Rio de Janeiro, 18 de setembro de 2012.

---

Lin Jwo Min  
Pesquisador/ Mat. Nº 1547221  
DIRPA / CGPAT III/DICEL

De acordo com o parecer acima, indefiro o pedido. Publique-se o indeferimento (9.2).

---

Antonio Carlos Souza de Abrantes  
Chefe de Divisão/ Mat. Nº 1285038  
DIRPA / CGPAT III/DICEL  
Del. Comp. - Port. INPI/PR Nº728/10



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS  
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

**RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO**

**N.º do Pedido:** PI0009377-7 **N.º de Depósito PCT:** US0006474  
**Data de Depósito:** 09/03/2000  
**Prioridade Unionista:** US 09/281,632 (30/03/1999)  
**Depositante:** Intel Corporation (US).  
**Inventor:** Borys S. Senyk  
**Título:** "MÉTODO E APARELHO PARA MONITORAR A TEMPERATURA DE UM PROCESSADOR"

**SUBSÍDIOS**

**1. Introdução:**

O parecer técnico de Recurso ao Indeferimento da PI0009377-7 foi emitido em 25 de julho de 2014, sendo sua expedição comunicada na RPI 2280 de 16/09/2014. Em 14/04/2015, na RPI 2310, foi publicado referente a PI0009377-7 o código de despacho 111 indicando a denegação do Recurso (manutenção do Indeferimento) em decorrência da não apresentação de manifestação ao parecer exarado dentro do prazo legal. Em 04/05/2015 a Recorrente impetrou a petição NPWB 860150082482 solicitando a anulação do Ato Administrativo comunicado pelo despacho 111 de 14/04/2015 tendo em vista o erro cometido pelo INPI de não identificar seu tempestivo peticionamento de manifestação ao parecer de Recurso datado de 14/11/2014 (cópia foi apensa). Verificado o erro, o INPI em 15/12/2015 (RPI 2345) publicou a anulação (despacho 132) do Ato Administrativo referente ao despacho 111 publicado anteriormente. Portanto, a manifestação ao parecer de Recurso exarado pelo INPI foi impetrada pela petição NPRJ 020140033926 de 14/11/2014 sendo, portanto, tempestiva e já consta integrada aos autos do processo.

**2. Análise e avaliação do conteúdo da manifestação ao parecer de Recurso exarado:**

Constam, anexadas à petição de manifestação ao parecer de Recurso emitido, contestações a conclusão de que seu pedido é desprovido de mérito perante **D3** e **D4** e um novo Quadro Reivindicatório para o pedido. Desta forma, as seguintes peças constituem o pedido PI0009377-7 na presente análise:

- Relatório Descritivo: página 1 apresentada na petição INPI-RJ 013962 de 19/03/2002, páginas 2 a 11 que constam na petição INPI-RJ 010578 de 27/09/2001;
- Quadro Reivindicatório: páginas 1 a 5 apresentadas na petição NPRJ 020140033926 de 14/11/2014 (petição de manifestação ao parecer de Recurso);
- Figuras: páginas 1/3 a 3/3 contidas na petição INPI-RJ 010578 de 27/09/2001;
- Resumo: anexada a petição INPI-RJ 013962 de 19/03/2002.

O Quadro Reivindicatório é constituído de 26 reivindicações assim distribuídas: reivindicação independente de produto 1 e suas dependentes 2 a 9; reivindicação independente de produto 10 e suas dependentes 11 a 18; reivindicação independente de processo 19 e suas dependentes 20 a 26. A reivindicação 1 pleiteia um *processador*, a reivindicação 10 pleiteia um *sistema contendo o processador definido em 1* e a reivindicação 19 pleiteia as *etapas envolvidas na operação do processador definido em 1*. A estrutura do presente Quadro Reivindicatório é a mesma do último quadro examinado (petição INPI-RJ 013962 de 19/03/2002 ou sua versão menos preferida apresentada na exordial de Recurso), sendo que a emenda realizada no novo quadro explicita melhor as interconexões elétricas entre os elementos *processador*, *sensor* e *circuito de controle externo*. As determinações do Artigo 32 da LPI 9279/96 foram obedecidas.

Em sua defesa a Recorrente contrapõe que:

1. “No que se refere documento D3, nota-se que normalmente, todos os circuitos de detecção e controle são integrados no chip, como mostrado em D3, ou sensores térmicos externos são fixados ou montados próximos ao chip e são conectados ao circuito de controle externo, conforme revela o documento D2 (US 4,893,097).”. Também, “Os Srs. Examinadores mencionam que, em D3, diferentes partes podem ser colocadas em diferentes locais. No entanto, a requerente acredita que não seria óbvio para um técnico no assunto, com base em D3, colocar o circuito de controle externo ao IC. As técnicas anteriores, incluindo D3, mostram que ninguém nunca fez isso. Ademais, D3 não apresenta qualquer exemplo no qual o circuito de controle é externo.”;
2. “D4 é um exemplo de todo o circuito de detecção e controle integrado no chip com, tipicamente, um relógio externo. De forma particular, o trecho da coluna 2, linhas 15-19, sugere ajustar um relógio interno ou ajustar uma entrada a partir de um relógio interno.” e “... D4 menciona três vezes que o circuito é bem adequado para inclusão no mesmo circuito IC contendo os circuitos que estão sendo monitorados (vide coluna 5, linhas 2-5, linhas 29-32, e coluna 7, linhas 5-9).”. Portanto, “D4 não descreve ou sugere que o circuito de controle é ou poderia ser externo ao IC, como reivindicado no presente Pedido.”;
3. “Em resumo, as reivindicações definem uma estrutura que não é mostrada em qualquer uma das referências citadas, incluindo D4.”.

Segue a análise dos argumentos oferecidos pela Recorrente:

- em **1** a Recorrente informa que **normalmente** todos os elementos envolvidos na detecção e controle da dissipação térmica do processador estão integrados no seu encapsulamento e aponta **D3** como exemplo deste fato. Reiteramos aqui o já comprovado no parecer de Recurso emitido: *“Efetivamente, entre as linhas 27 e 49 da coluna 3 de **D3** é revelado que tanto o sintetizador de frequências (elemento 110) como a unidade controladora de temperatura (elemento 134) podem estar integrados à pastilha da CPU ou não, de forma independente. Tratam, pois, de implementações alternativas que representam as quatro realizações possíveis (combinações) no que diz respeito às disposições físicas dos elementos 110 e 134. Tais ensinamentos são suficientes para um técnico no assunto, à época, implementar todas as quatro realizações somente agregando seus conhecimentos prévios, a saber, disponibilizar, pelo menos dois terminais no encapsulamento da CPU para acessar a informação de sua temperatura, criar uma linha de sinalização para CPU comandando o escalamento interno do seu clock, etc.”*. Acusamos que não se trata de mera obviedade pois o trecho *“In its illustrated form, frequency synthesizer 110 is external from microprocessor 102. It is understood, however, that frequency synthesizer 110 could be embodied as an integral part of microprocessor 102. Similarly, control unit 134 could be embodied separately from microprocessor 102.”* (coluna 3, linhas 27 a 31 de **D3**) associado a representação retratada na Figura 1 antecipa textualmente disposições dos elementos 110 (equivalente aos elementos 102 e 203 da PI0009377-7) e 134 (equivalente aos elementos 101 e 201 da PI0009377-7) integrados ou não a pastilha do processador ao bel prazer do técnico no assunto à época. Também, sua ilação de que *ninguém nunca fez isso* não supera a revelação explicitada acima, até porque a decisão de integrar ou não dispositivos dentro de uma pastilha de um processador em particular é função de um conjunto de distintas peculiaridades técnicas – exs.: nível de integração desejável para o sistema, complexidade do roteamento das trilhas de sinal na placa do processador, possível integração de blocos em outros controladores, etc. Sua argumentação em relação a **D3** é improcedente. As considerações em relação a **D2** foram ignoradas dado que tal documento já havia sido desqualificado como anterioridade relevante para a aferição das características técnicas aqui reivindicadas.
- a Recorrente falha em seu entendimento de que **D4** ajusta o sincronismo somente a partir de circuitos integrados à pastilha do processador. A Figura 6 (e o trecho entre as linhas 37 e 57 da coluna 7) de **D4** representa exatamente o contrário do entendimento da Recorrente. Também, as citações existentes em **D4** e referentes as implementações nas quais os circuitos estão integrados à pastilha do processador não são exaustivas em relação as revelações contidas em **D4**, sendo sua Figura 6 a prova desta assertiva. **D4**,

efetivamente antecipa as características técnicas apontadas pela Recorrente como essenciais ao seu pedido. As alegações não procedem.

- sua conclusão de que **D3** e **D4**, de forma isolada, não destituem a **Atividade Inventiva** de seu pedido é incorreta. **D3** ou **D4** antecipam integralmente as características pleiteadas nas reivindicações independentes 1, 10 e 19 do Quadro Reivindicatório da PI0009377-7. Adicionalmente, a combinação de **D3** e **D4** destitui a **Atividade Inventiva** das reivindicações dependentes 2 a 9, 11 a 18 e 20 a 26.

As conclusões acima já são suficientes para estabelecer de forma definitiva a manutenção do Indeferimento da PI0009377-7. Contudo, a Recorrente na manifestação apresentada repudia veementemente tal fato e protesta de forma particular contra a suposta obviedade da disposição dos circuitos encapsulados ou não na pastilha do processador. Em suas palavras: “*A requerente respeitosamente entende que os Srs. Examinadores estão fazendo uso de inferências, suposições, e inerência para afirmar que seria óbvio colocar o circuito de controle externo ao IC.*”. Visando demonstrar a licitude do presente exame, abrimos mão da imediata denegação do Recurso para, documentalmente, sobrepujar a resistência da Recorrente. Elencamos, para isso, um novo documento patentário como anterioridade: **US5745375A (D5)**, publicado em 28/04/1998. Note-se que ao contrário da **US5490059A (D3)** cuja a Titular é a *Advanced Micro Devices (AMD)* e da **EP0683558A1 (D4)** cuja a Titular é a *Symbios Logic*, a Titular de **D5** é a depositante da PI0009377-7 – a *Intel Corporation*. Também, o inventor da PI0009377-7 consta como co-inventor de **D5**. **US5745375A (D5)** revela um método e sua realização para controlar o consumo de energia de um processador de forma adequá-la as condições operacionais momentâneas (*Abstract*). **D5** emprega convenientemente o escalonamento de frequência e de tensão de alimentação do processador para ajustar seu consumo de energia; sua curva de dissipação térmica e a utilização de seus recursos computacionais são empregados como parâmetros no ajuste (coluna 2, linhas 30 a 42). Em particular, entre as linhas 3 e 45 da coluna 4 de **D5** está descrita uma implementação dotada de *CPU (110)*, *controlador do sistema (120)*, *barramento (130)*, *thermal comparison logic (140)*, *controlador de I/O (150)*, *clock (160)* e *fonte (170)*. Um dispositivo *termistor ou equivalente (111)* está encapsulado na pastilha do *processador (112)* da *CPU (110)* para monitorar sua temperatura (representativa da dissipação térmica do processador). O sensor térmico 111 envia um sinal analógico através da *linha de controle (113)* para o *thermal comparison logic (140)*; este por sua vez, digitaliza a informação e a transmite, via *linha de controle digital (141)*, para o *controlador de I/O (150)*. Esta configuração está representada na Figura 3 de **D5**. Nela, o *thermal comparison logic (140)* – assim como o *controlador de I/O (150)* e o *clock (160)* – está fisicamente dissociado da pastilha do *processador (112)* da *CPU (110)*. Esperamos que tal evidência sele definitivamente a questão.

### 3. Conclusão:

De acordo com a análise discorrida neste parecer, a Recorrente não apresenta consistência em suas argumentações. O Quadro Reivindicatório apenso a manifestação ao parecer de Recurso já emitido é, essencialmente, o mesmo examinado anteriormente e é destituído de mérito perante **D3** e **D4**. Em caráter excepcional, uma nova anterioridade, a saber **US5745375A (D5)** – cuja a Titular é a depositante do presente pedido, foi citada para evidenciar que a característica técnica essencial da PI0009377-7 já encontrava-se agregada ao estado da técnica em sua data relevante (30/03/1999).

Assim, de acordo com o parecer PROC/CJCONS/Nº 02/08 a Recorrente deverá tomar ciência deste parecer e se manifestar em relação às argumentações aqui apresentadas no prazo de 60 (sessenta) dias.

Tome conhecimento do parecer técnico [código 120].

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2016.

---

Luiz Antonio da Silva Gloria  
Pesquisador / Mat. Nº 1547235  
Portaria INPI/PR Nº 136 de 13/04/2016  
CGREC / DIREP

---

Carlos Darlan Duarte de Souza  
Pesquisador / Mat. Nº 1550256  
Portaria INPI/PR nº 158 de 03/04/2014  
CGREC / DIREP

---

Leila Freire Falcone  
Chefe / Mat. Nº 0449354  
Portaria INPI/PR n. 675 de 30/11/2010  
CGREC / DIREP





<b>N.º do Pedido:</b>	PI0009377-7	<b>N.º de Depósito PCT:</b>	US00/06474
<b>Data de Depósito:</b>	09/03/2000		
<b>Prioridade Unionista:</b>	US 09/281,632 (30/03/1999)		
<b>Depositante:</b>	Intel Corporation (US)		
<b>Inventor:</b>	Borys S. Senyk		
<b>Título:</b>	“Método e aparelho para monitorar a temperatura de um processador”		

Página 1

Dessa forma, estamos encaminhando o pedido para a sua respectiva decisão.

**Recurso conhecido e negado provimento. Mantido o indeferimento do pedido [código 111].**

Rio de Janeiro, 06 de fevereiro de 2017.

---

Carlos Darlan Duarte de Souza  
Coordenador-substituto / Mat. Nº 1550256  
Portaria MDIC nº 300 de 20/10/2016  
CGREC / COREP



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS**  
**INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**  
*PRESIDÊNCIA*

<b>N.º do Pedido:</b>	PI0009377-7	<b>N.º de Depósito PCT:</b>	US00/06474
<b>Data de Depósito:</b>	09/03/2000		
<b>Prioridade Unionista:</b>	US 09/281,632 (30/03/1999)		
<b>Depositante:</b>	Intel Corporation (US)		
<b>Inventor:</b>	Borys S. Senyk		
<b>Título:</b>	"Método e aparelho para monitorar a temperatura de um processador"		

**DECISÃO**

Em conformidade com as orientações técnicas proferidas pela Coordenação Geral de Recursos e Processos Administrativos de Nulidade. Conheço do recurso interposto. Nego provimento em seu mérito.

Mantido o indeferimento do pedido de patente.

---

**Luiz Otávio Pimentel**  
Presidente do INPI

## Depósito de pedido nacional de Patente

(21) Nº do Pedido: PI 9908882-7 A2

(22) Data do Depósito: 10/03/1999

(43) Data da Publicação: 21/11/2000

(47) Data da Concessão: -

(30) Prioridade Unionista: (33) País: (31) Número: (32) Data:  
ESTADOS UNIDOS 60/078,331 17/03/1998

(51) Classificação IPC: C07D 403/14 ; A61K 31/40

(54) Título: BISINDOLIMALEIMIDAS SUBSTITUÍDAS PARA A INIBIÇÃO DE PROLIFERAÇÃO DE CÉLULA

Patente de Invenção: "BISINDOLIMALEIMIDAS SUBSTITUÍDAS PARA A INIBIÇÃO DE PROLIFERAÇÃO DE CÉLULA". Pirróis substituídos de fórmula (I) em que R<sup>1</sup> é hidrogênio e R<sup>2</sup> é metila ou R<sup>1</sup> é metila e R<sup>2</sup> é hidrogênio ou R<sup>1</sup> é hidroximetila e R<sup>2</sup> é metila assim como pró-drogas farmacêuticamente aceitáveis ou sais farmacêuticamente aceitáveis das mesmas são agentes antiproliferativos úteis no tratamento do câncer.

(57) Resumo:

(71) Nome do Depositante: F. Hoffmann-La Roche AG (CH)

(72) Nome do Inventor: Urvashi Hooda Dhingra / Donna Mary Huryn / June Ke / Giuseppe Frederico Weber

(74) Nome do Procurador: DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

(85) Início da Fase Nacional: 18/09/2000

(86) PCT Número: EP1999001534 Data:10/03/1999

(87) W.O. Número: 99/47518 Data: 23/09/1999

## Petições ?

Pgo	Protocolo	Data	Imagens	Serviço	Cliente	Delivery	Data
✓	800170162962	24/05/2017	- - -	220	F. Hoffmann-La Roche AG	-	-
✓	800160093995	08/04/2016	- - -	220	F. Hoffmann-La Roche AG	-	-
✓	800150095736	20/04/2015	- - -	220	F. Hoffmann-La Roche AG	-	-
✓	800140077869	10/04/2014	- - -	220	F. Hoffmann-La Roche AG	-	-
✓	800130096626	15/05/2013	- - -	220	F. Hoffmann-La Roche AG	-	-
✓	020120052014	08/06/2012	- - -	272	F. Hoffmann-La Roche AG	-	-
✓	800120087165	31/05/2012	- - -	220	F. Hoffmann-La Roche AG	-	-
✓	800110081018	26/05/2011	- - -	220	F. Hoffmann-La Roche AG	-	-
✓	800100075466	01/06/2010	- - -	220	F. Hoffmann-La Roche AG	-	-
✓	020100035211	22/04/2010	- - -	214	F. Hoffmann-La Roche AG	-	-
✓	020090085716	10/09/2009	- - -	216	F. Hoffmann-La Roche AG	-	-
✓	800090067316	27/04/2009	- - -	220	F. Hoffmann-La Roche AG	-	-
✓	020090024116	12/03/2009	- - -	216	F. Hoffmann-La Roche AG	-	-
✓	800080070688	16/05/2008	- - -	220	F. Hoffmann-La Roche AG	-	-
✓	800070101807	08/06/2007	- - -	220	F. Hoffmann-La Roche AG	-	-

## Publicações ?

RPI	Data RPI	Despacho	Img	Complemento do Despacho
2184	13/11/2012	111		Recorrente: o depositante. Decisão: Recurso conhecido e negado provimento. Mantido o indeferimento do pedido. (111)
2153	10/04/2012	120		Recorrente: O depositante. Despacho: Tome conhecimento do parecer técnico. [120].
2065	03/08/2010	12.2	-	-
2042	23/02/2010	9.2	-	Indefiro o pedido de acordo com o(s) artigo(s) 8º e 13 da LPI.
2006	16/06/2009	7.1	-	-
1980	16/12/2008	7.1	-	-
1559	21/11/2000	1.3	-	-

Dados atualizados até 13/06/2017 - Nº da Revista: 2423

## Documentos Publicados



RPI 1559



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR**  
**INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

**RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO**

<b>N.º do Pedido:</b>	PI9908882-7	<b>N.º de Depósito PCT:</b>	PCT EP99/01534
<b>Data de Depósito:</b>	10/03/1999		
<b>Prioridade Unionista:</b>	<b>Pais:</b> US	<b>N.º:</b> 60/078,331	<b>Data:</b> 17/03/1998
<b>Depositante:</b>	F. Hoffmann-La Roche AG (CH)		
<b>Inventor:</b>	Urvashi Hooda Dhingra, Donna Mary Huryn, June Ke, Giuseppe Frederico Weber		
<b>Título:</b>	"Bisindolímaleimidas substituídas para a inibição de proliferação de célula "		

**PARECER**

A documentação analisada neste exame constituiu-se de:

i) 1º Parecer Técnico (RPI 1980, de 16/12/2008), da manifestação sobre parecer desfavorável (4 páginas), da nova via da página 1 do relatório descritivo, de um novo quadro reivindicatório (total de 7 reivindicações) e do resumo, bem como dos documentos anexados junto à petição nº 020090024116 (12/03/2009). Nesta petição o título do presente pedido foi alterado para "Bisindolímaleimidas substituídas para a inibição de proliferação de célula e uso".

ii) 2º Parecer Técnico (RPI 2006, de 16/06/2009), da manifestação sobre parecer desfavorável (4 páginas), da nova via da página 2 do quadro reivindicatório (total de 6 reivindicações), anexados junto à petição nº 020090085716 (10/09/2009).

Todas as vias foram consideradas no presente exame técnico.

Nas buscas realizadas durante o 2º exame técnico foram citados os seguintes documentos como anterioridades impeditivas:

**D1:** EP0328026 A (F. HOFFMANN-LA ROCHE & CO.), publicado em 16/08/1989, tradução livre.

**D2:** WO 9804551 (F. HOFFMANN-LA ROCHE AG), publicado em 05/02/1998.

Face ao novo quadro reivindicatório apresentado e, tendo em vista a manifestação da requerente, são necessárias as seguintes considerações:

Procurador: Dannemann ,Siemens, Bigler & Ipanema Moreira

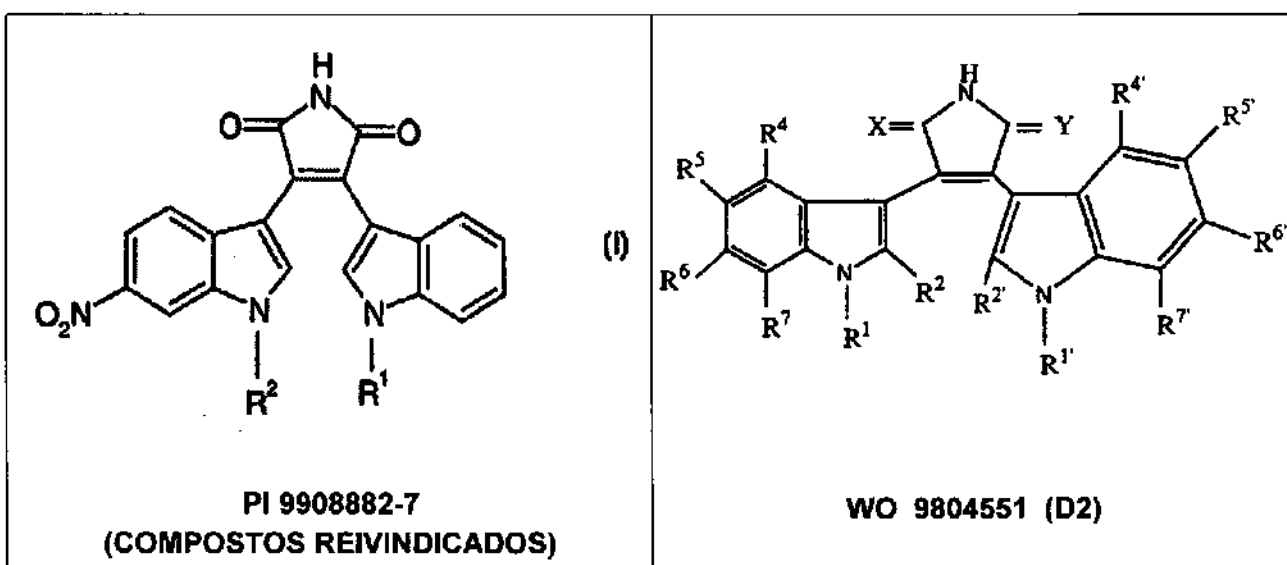
A nova reivindicação 1 refere-se a um composto caracterizado pelo fato de ser representado pela fórmula MARKUSH (I), cujos substituintes que a compõem são apresentados no quadro reivindicatório.

Quanto às objeções deste INPI em relação à falta de clareza e precisão da matéria objeto de proteção, a requerente cancelou a antiga reivindicação 6.

Com relação à apresentação de cópias de patentes correspondentes, anexadas em petição anterior, a requerente esclarece que apresentação de tais documentos foi realizada de forma voluntária com o único e exclusivo intuito de auxiliar o presente exame.

A respeito às objeções levantadas por este INPI quanto à falta de atividade inventiva da matéria pleiteada frente à referência D2, a requerente argumenta que a comparação dos três compostos pretendidos no presente pedido com os compostos revelados em D2 revela que eles são estruturalmente e, obviamente, funcionalmente diferentes daqueles revelados em D2. A requerente mostra ainda, uma tabela, a qual, segundo a mesma, demonstra os compostos mais representativos de D2.

Contudo, como já explicitado no 2º exame técnico, em D2 foram revelados compostos com atividade antiproliferativa para uso no tratamento do câncer, tal como no presente pedido. Na comparação entre os compostos, mostrada abaixo, pode ser observada uma grande similaridade entre os compostos pleiteados e aqueles revelados no estado da técnica (D2):



Ainda, no presente pedido os compostos pleiteados inibiram o crescimento de células (MDA-MB 435) com um IC<sub>50</sub> de 1,66 a 0,003 µM (RD: pag. 8, linhas 20 – Tabela 1), entretanto, em D2, alguns dos compostos revelados, inibidores do crescimento destas mesmas células (MDA-MB 435) têm um IC<sub>50</sub> de até 0,004 µM (D2: tabela pag. 15-16).

Ou seja, compostos já revelados no estado da técnica à época do depósito do presente pedido, além de muito similares e utilizados para o mesmo fim, apresentam também efeitos da mesma natureza e ordem de grandeza que os compostos pretendidos.

Assim, como já proferido no 2º exame técnico, considera-se que não cabe proteção aos compostos pretendidos na **nova reivindicação 1** e suas dependentes (**reivindicação 2-4**), uma vez que os mesmos não atendem ao requisito de atividade inventiva, visto que decorrem de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica (Arts. 8º e 13 da LPI).

Tendo em vista as considerações sobre a falta de atividade inventiva dos compostos pleiteados na nova reivindicação 1 e utilizados na composição farmacêutica, pretendida na **nova reivindicação 5**, e no uso destes compostos para a preparação de composição farmacêutica, pretendido na **nova reivindicação 6**, as mesmas considerações são válidas para estas reivindicações (5 e 6).

Assim sendo, de acordo com o Art. 37, opino pelo indeferimento do presente pedido, uma vez que:

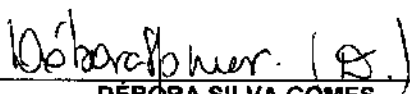
- não atende ao requisito de atividade inventiva (Art. 8º combinado com Art. 13 da LPI)

Publique-se o indeferimento (9.2).

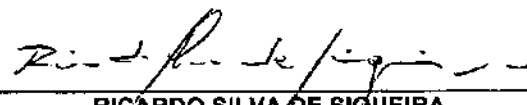
Rio de Janeiro, 8 de fevereiro de 2010.

De acordo,

Publique-se o indeferimento (9.2).



**DÉBORA SILVA GOMES**  
Pesquisador em Propriedade Industrial  
Mat. Nº 1568795  
DIRPA/CGPAT I/DIQUIM II



**RICARDO SILVA DE SIQUEIRA**  
Pesquisador Titular - Mat. 449189  
Del. de Comp. - Port. INPI/DIRPA/001/94  
DIRPA/CGPAT I/DIQUIM II



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR**  
**INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**  
**RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO**

**N.º do Pedido:** PI9908882-7    **Nº Depósito PCT:** PCT/EP99/01534  
**Data de Depósito:** 10/03/1999  
**Prioridade Unionista:** **País:** US    **Nº.:** 60/078.331    **Data:** 17/03/1998  
**Depositante:** F. Hoffmann-La Roche AG, sociedade suíça.  
**Inventor:** Urvashi Hooda Dhingra *et al.*  
**Título:** "BISINDOLIMALEIMIDAS SUBSTITUÍDAS PARA A INIBIÇÃO DE PROLIFERAÇÃO DE CÉLULA"

**PARECER TÉCNICO DE RECURSO AO INDEFERIMENTO**

**I - INTRODUÇÃO**

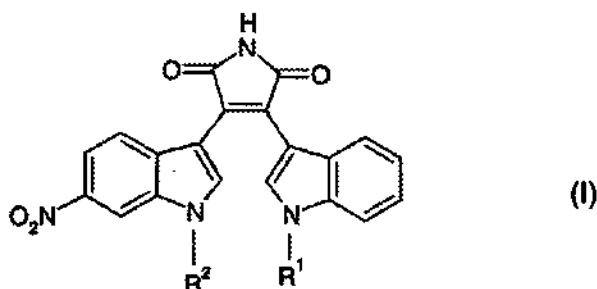
O indeferimento do presente pedido foi publicado na RPI nº 2042 em 23/02/2010, através de instrumento específico, com base nos Artigos 8º e 13 da Lei nº 9.279 de 14/05/96 (LPI), uma vez que o último quadro reivindicatório submetido a este INPI continha matéria que não atendia ao requisito de atividade inventiva frente à seguinte anterioridade impeditiva:

**D2:** WO9804551, publicado em 05/02/1998.

Através da petição nº 020100035211 de 22/04/2010 o Requerente, ora Recorrente, apresentou **RECURSO TEMPESTIVO CONTRA O INDEFERIMENTO** sendo notificado na RPI nº 2065 de 03/08/2010.

**II – DESCRIÇÃO DA MATÉRIA**

O presente pedido se refere a pirróis substituídos de fórmula geral (I) com atividade antiproliferativa e, portanto, úteis no tratamento de câncer, em particular de tumores sólidos.



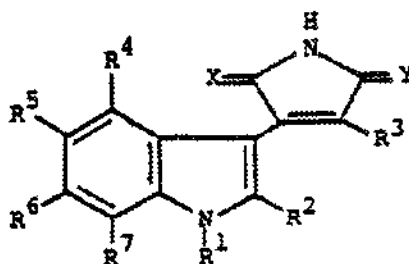


De acordo com o Recorrente, os compostos de fórmula I inibem a divisão de célula na fase G2/M do ciclo da célula e são habitualmente denominados inibidores de “ciclo da célula de fase G2/M”. Em adição, os compostos de fórmula (I) estão dentro do âmbito dos compostos pleiteados no documento **US 5.057.614** sem serem especificamente divulgados como um grupo ou individualmente.

### III – HISTÓRICO

O primeiro parecer técnico foi publicado na RPI nº 1980 de 16/12/2008 (Despacho 7.1), e tomou como base o quadro reivindicatório (8 reivindicações) conforme apresentado no momento do depósito (folhas 53-54 do processo). O 1º exame técnico evidenciou a falta de novidade da matéria pleiteada frente ao seguinte documento:

**D1:** EP0328026 (correspondente a US 5.057.614), publicado em 16/08/1989, que revela compostos de fórmula geral conforme mostrada abaixo para o tratamento ou prevenção de doenças, especialmente antiinflamatórias, do sistema imunológico, bronco-pulmonares e cardiovasculares.



O parecer também ressaltou que:

1. As pró-drogas (o termo correto seria “pró-fármaco”) dos compostos de fórmula (I) não estavam fundamentadas no relatório descritivo, conforme determina o Artigo 25 da LPI, visto que os compostos cujos substituintes (ou grupo de substituintes) são suscetíveis a reações de transformações (por exemplo, hidrólise química ou enzimática) para originarem pró-fármacos não estavam suficientemente descritos no relatório descritivo, contrariando o disposto no Artigo 24 da LPI.
2. As reivindicações 7 e 8, assim como o termo “pró-droga”, não estavam de acordo com o Artigo 25 da LPI já que não estabeleciam clara e precisamente, e de forma inequívoca, a matéria objeto de proteção.
3. O pedido apresentava algumas incorreções, a saber: ausência da expressão “caracterizado por” no quadro reivindicatório e da relação de dependência das reivindicações 3-4 com a reivindicação 1.

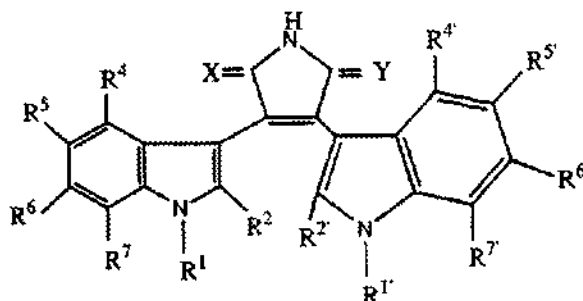
Na manifestação sobre o parecer desfavorável apresentada através da petição INPI nº 020090024116, de 12/03/2009, o Recorrente apresentou um novo quadro reivindicatório (total de 7 reivindicações) que, segundo o mesmo, foi emendado para atender às condições de patenteabilidade previstas na Lei de Propriedade Industrial, e adaptado às disposições do Ato Normativo 127/97. De acordo com o Recorrente, a definição para os compostos de D1 contém uma limitação (restrição voluntária) e, portanto, o referido documento não poderia ser citado como referência impeditiva à novidade da presente invenção. No tocante à atividade inventiva o Recorrente alegou que dos vários compostos genérica e especificamente descritos em D1, não havia qualquer sugestão dos metabólitos ora reivindicados e, certamente, qualquer incentivo em modificar os compostos revelados em D1 para gerar os compostos reivindicados. Alegou ainda que até a certificação por meios de experimentos *in vivo* dos metabólitos ora reivindicados, não havia qualquer motivação para geração dos compostos da presente invenção, tampouco havia qualquer expectativa razoável, no advento da presente invenção, de que os compostos poderiam, de fato, apresentar atividade antiproliferativa aceitável.

Na petição supracitada o Recorrente também anexou uma cópia da declaração do Dr. Nader Fotouhi, empregado do mesmo, na qual foi demonstrado que mesmo “pequenas” (grifo do próprio) modificações nesses compostos podem gerar compostos com atividades amplamente distintas *in vivo*, o que demonstra que compostos apresentando estruturas muito similares, diferenciados apenas pela substituição de um H por Me, de fato apresentam perfis biológicos amplamente diferentes. Também foram anexadas cópias da folha de rosto das patentes correspondentes EP e US como, segundo suas palavras, “(...) *prova adicional da patenteabilidade do presente pedido de patente, (...)*”. O Recorrente finalizou sua manifestação afirmando que, não obstante o princípio da independência entre as patentes concedidas nos diversos países membros da Convenção de Paris, conforme consagrado em seu Art. 4 bis, o resultado do exame realizado por repartições de reconhecida competência, como a EPO e o USPTO, deve ser considerado como relevante subsídio na determinação de patenteabilidade, haja vista que os critérios de novidade e atividade inventiva são essencialmente os mesmos. O Recorrente também ressaltou que, ao iniciar suas atividades como autoridade de busca de exame do PCT, este INPI deveria procurar assegurar um mínimo de uniformidade na avaliação dos critérios de patenteabilidade em relação às demais autoridades que já exercem essa função há muitos anos, o que, de forma alguma, significava que o INPI devia apenas replicar o resultado dos exames feitos por aquelas autoridades.

A reanálise do pedido em questão (RPI nº 2006, de 16/06/2009, despacho 7.1) face ao quadro reivindicatório reformulado evidenciou que as alegações do Recorrente eram pertinentes e, portanto, a matéria reivindicada era nova frente ao documento D1. Contudo, o

exame técnico demonstrou a falta de atividade inventiva da mesma em relação ao seguinte documento:

**D2:** WO9804551, publicado em 05/02/1998, que revela compostos de fórmula geral conforme mostrada abaixo como agentes anti-proliferativos úteis no tratamento ou controle de câncer, particularmente no tratamento ou controle de tumores sólidos.



O reexame do pedido corroborou as declarações do Dr. Nader, ratificando que a correlação “estrutura molecular”/“propriedade biológica” é particularmente importante na área farmacêutica, onde são os substituintes, bem como seu arranjo espacial, que conferem à molécula uma atividade específica, modulando sua intensidade, ou até mesmo a desativando. O parecer ressaltou as semelhanças estruturais entre os compostos reivindicados e os revelados em **D2**, bem como o fato de ambos apresentarem a mesma atividade farmacológica e valores de IC<sub>50</sub> muito próximos. Isso posto considerou-se que não cabia proteção à matéria pretendida uma vez que a mesma não atendia ao requisito de atividade inventiva (Artigos 8º e 13 da LPI).

Em resposta à argumentação do Recorrente de que a concessão de patentes em diversos países era um “**relevante subsídio na determinação de patenteabilidade**” (grifo nosso), o parecer destacou as disposições do Art. 4 bis da Convenção da União de Paris, que assegura que: “(...) as patentes requeridas nos diferentes países da União por nacionais de países da União serão independentes das patentes obtidas para a mesma invenção nos outros países, aderentes ou não à União (...)”.

Em resposta (petição nº 020090085716, de 10/09/2009) o Recorrente apresentou uma nova página 2 do quadro reivindicatório (total de 6 reivindicações) com o intuito de sanar algumas das objeções do último parecer. O Recorrente se mostrou contrário à opinião proferida no laudo técnico anterior acerca da falta de atividade inventiva da matéria reivindicada frente ao documento **D2**. Em sua manifestação alegou que os compostos revelados em **D2** e os três compostos da presente invenção são estruturalmente e, obviamente, funcionalmente diferentes entre si, visto que (i) nenhum dos compostos do documento supra possui um “H” no átomo de “N” do anel indol e (ii) um dos indóis deve portar um grupo nitro, enquanto o outro um substituinte selecionado de uma série inteira de diferentes tipos de substituintes diferentes de “H”. Para fundamentar sua argumentação recorreu mais uma vez à declaração do Dr. Nader Fotouhi, onde o mesmo demonstra que mesmo “pequenas” (grifo do próprio) modificações na

estrutura básica desta classe de compostos podem gerar compostos com atividades amplamente distintas *in vivo* (por exemplo, perfis biológicos amplamente diferentes de compostos onde ocorreu a substituição de um “H” por “Me”). Esclareceu ainda que a apresentação de cópias das patentes correspondentes foi realizada de forma **VOLUNTÁRIA** (grifo do próprio) com o único e exclusivo intuito de auxiliar o presente exame, sem qualquer intenção de forçar a concessão da patente ou crer que o pedido de patente seria automaticamente concedido devido à sua concessão já ter ocorrido na Europa ou Estados Unidos.

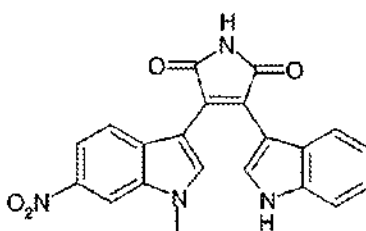
O exame posterior (RPI nº 2042, de 23/02/2010, despacho 9.2) confirmou a similaridade entre os compostos pleiteados e aqueles revelados em **D2**, destacando a excelente atividade antiproliferativa de ambos, como evidenciado pelos valores de  $IC_{50}$ , a despeito das diferenças estruturais apregoadas pelo Recorrente.

Face ao exposto, foi considerado que a matéria reivindicada não era passível de privilégio uma vez que a mesma não atendia ao requisito de atividade inventiva. Assim, o presente pedido foi indeferido com base nos Artigos 8º e 13 da LPI, tendo sido publicado na RPI nº 2042 em 23/02/2010. No recurso contra o indeferimento o Recorrente apresentou um novo quadro reivindicatório (“**DOC.4**”), no qual a reivindicação 3 foi cancelada. Tal quadro seria uma alternativa ao atual, cuja página 1 seria a constante da petição INPI nº 020090024116 (12/03/2009) e a página 2 a constante da petição INPI nº 020090085716 (10/09/2009).

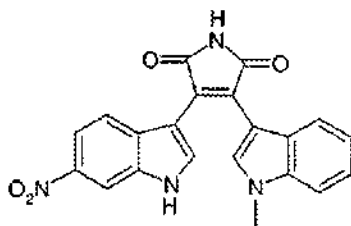
#### IV – ALEGAÇÕES TRAZIDAS NO RECURSO CONTRA O INDEFERIMENTO

As alegações trazidas pelo Recorrente a fim de sustentar a patenteabilidade da matéria ora reivindicada podem ser assim sistematizadas:

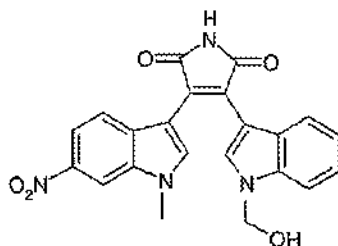
☞ São reivindicados compostos cujas fórmulas estruturais são mostradas abaixo, onde se destacam a presença dos substituintes “H”, “Me” e “MeOH” nos átomos de nitrogênio indol (quadro reivindicatório com 6 reivindicações das petições nºs 020090024116, de 12/03/2009, e 020090085716, de 10/09/2009).



**3-(1H-indol-3-il)-4-(1-metil-6-nitro-1H-indol-3-il)-pirrol-2,5-diona**



**3-(1-metil-1H-indol-3-il)-4-(6-nitro-1H-indol-3-il)-pirrol-2,5-diona**



**3-(1-hidroximetil-1H-indol-3-il)-4-(1-metil-6-nitro-1H-indol-3-il)-pirrol-2,5-diona**

⇒ É proposto um novo quadro reivindicatório com 5 reivindicações ("DOC.4"), no qual o composto "3-(1-metil-1H-indol-3-il)-4-(6-nitro-1H-indol-3-il)-pirrol-2,5-diona" foi excluído.

⇒ Uma análise cuidadosa demonstra diferenças entre os compostos reivindicados e os compostos de D2 e, portanto, os compostos da presente invenção não podem jamais ser derivados da fórmula geral revelada em D2.

⇒ Nenhum dos compostos do documento supra possui "H" ou "-CH<sub>3</sub>OH" no átomo de "N" do anel indol. Na concretização mais preferida de D2, R<sup>1</sup> e R<sup>1'</sup> apresentam o significado de "metila". Em outras palavras, D2 não somente não ensina que um dentre R<sup>1</sup> e R<sup>1'</sup> deveria ser "H" ou "-CH<sub>3</sub>OH", mas que seria totalmente contra aos ensinamentos de D2 substituir um dos grupos "metila" por "H" ou "-CH<sub>3</sub>OH", pois D2 fornece a um técnico no assunto os ensinamentos para utilizar o mesmo substituinte na posição R<sup>1</sup> e R<sup>1'</sup> e, preferivelmente, utilizar "metila". Deste modo, o argumento de que um técnico no assunto teria derivado o padrão de substituição de R<sup>1</sup> e R<sup>1'</sup> a partir de D2 é incorreto e sem fundamento.

⇒ Os compostos revelados em D2 exigem que ambos os anéis aromáticos sempre incluam pelo menos um substituinte não-hidrogênio, ou seja, pelo menos um dentre R<sup>4</sup>-R<sup>7</sup> é requerido ser um substituinte não-hidrogênio, e ainda, pelo menos um dentre R<sup>4</sup>-R<sup>7</sup>, é também requerido ser não-hidrogênio. Por outro lado, os compostos reivindicados no presente pedido de patente incluem um substituinte NO<sub>2</sub> no anel aromático do lado esquerdo, no entanto, no anel aromático do lado direito, todos os substituintes são sempre apenas H. Novamente, não é possível para um técnico no assunto, com o conhecimento de D2, derivar este conceito de que somente um dos dois anéis indol seja substituído. Muito pelo contrário, D2 ensina ter os dois anéis indol

substituídos e, deste modo, um técnico no assunto teria que proceder contra os ensinamentos explícitos de **D2** para obter os compostos da presente invenção.

⇨ O Recorrente mais uma vez faz referência à declaração do Dr. Nader Fotouchi de que pequenas alterações no padrão de substituição apresentam um sério efeito na eficácia dos compostos.

⇨ Quanto à **D1**, citado como impeditivo no 1º exame técnico, o Recorrente enfatiza que o mesmo se refere a uma técnica diferente e ao tratamento ou profilaxia de doenças inflamatórias, imunológicas, broncopulmonares e cardiovasculares. Tal documento não fornece qualquer sugestão à obtenção de compostos anti-tumorais eficazes.

⇨ Em relação à discussão anterior de que os valores de  $IC_{50}$  dos compostos da presente invenção e dos revelados em **D2** são comprobatórios da falta de atividade da matéria pleiteada, o Recorrente alega que tal parâmetro depende da condição experimental e, portanto, os valores obtidos no presente pedido e em **D2** não podem ser diretamente comparados. O Recorrente afirma ainda que se os experimentos fossem realizados sob a mesma condição, o valor de  $IC_{50}$  do composto revelado em **D2** deveria ser maior do que 0,004  $\mu$ m, o que demonstraria a maior eficácia dos compostos da presente invenção em relação aos revelados em **D2**.

⇨ Embora consciente de cada país é independente na realização de exame técnico de pedidos de patente, apenas com a finalidade de informar e subsidiar o exame em curso, de acordo com o Artigo 34 (I) da LPI, a Recorrente esclarece que a patenteabilidade da presente invenção já foi reconhecida, por exemplo, na Europa e nos Estados Unidos.

## V – ANÁLISE DAS ALEGAÇÕES

Com base nas argumentações do Recorrente, e no novo quadro reivindicatório apresentado, as seguintes considerações são feitas:

1. O Recorrente afirma na página 1 (linhas 14-18) do relatório descritivo que os compostos de fórmula I estão dentro do âmbito da fórmula I da **US 5.057.614**, correspondente à EP0328026, citada como anterioridade impeditiva no 1º exame técnico, sem serem especificamente divulgados como um grupo ou individualmente. Afirma ainda que a atividade antiproliferativa dos compostos da presente invenção não foi divulgada no documento supra, tampouco sugerida no mesmo. Quanto a isto ressalta-se que, ao contrário do que acredita o Recorrente, a **US 5.057.614** afirma (página 11, linhas 25-32) que os pirróis de fórmula I são inibidores da proteína quinase; inibem o processo celular, por exemplo, proliferação celular, podendo ser utilizados na oncologia.

2. Ainda em relação ao documento **US 5.057.614**, o Recorrente alega (petição nº 020090024116, de 12/03/2009) que a definição para os compostos de **D1** contém uma limitação

que é lida como: "com a condição de que R<sup>1</sup> seja diferente de hidrogênio quando R<sup>2</sup> for hidrogênio; R<sup>3</sup> é 3-indolila ou 6-hidróxi-3-indolila; R<sup>4</sup>, R<sup>5</sup> e R<sup>7</sup> são, cada um, hidrogênio ou hidróxi; e X e Y sejam ambos O; e quando R<sup>2</sup> é hidrogênio, R<sup>3</sup> é 3-indolila, R<sup>4</sup>, R<sup>5</sup>, R<sup>6</sup> e R<sup>7</sup> cada um, são hidrogênio, X e Y são O". O Recorrente afirma ainda que, como consequência da limitação imposta, compostos em que R<sup>3</sup> é indolila estão restritos àqueles em que R<sup>4</sup>, R<sup>5</sup> e R<sup>7</sup> significam, cada um, hidrogênio, e R<sup>6</sup> é hidrogênio ou hidróxido, mas não NO<sub>2</sub>, e os compostos em que R<sup>3</sup> é 3-indolila, R<sup>4</sup>-R<sup>7</sup> significa, cada um, hidrogênio, mas nenhum destes é NO<sub>2</sub>. O Recorrente conclui que **D1 NÃO** descreve os compostos ora reivindicados e **NÃO** pode ser citado como referência impeditiva à novidade da presente invenção (grifos do próprio).

Quanto a isto chama-se atenção para o fato do Recorrente ter feito uma leitura equivocada da restrição imposta no documento **D1**. Em nenhum momento foi afirmado que compostos em que R<sup>3</sup> é indolila estão restritos àqueles em que R<sup>4</sup>, R<sup>5</sup> e R<sup>7</sup> significam, cada um, hidrogênio, e R<sup>6</sup> é hidrogênio ou hidróxido, mas não NO<sub>2</sub>, e os compostos em que R<sup>3</sup> é 3-indolila, R<sup>4</sup>-R<sup>7</sup> significa, cada um, hidrogênio, mas nenhum destes é NO<sub>2</sub>. O que a restrição impõem é que quando:

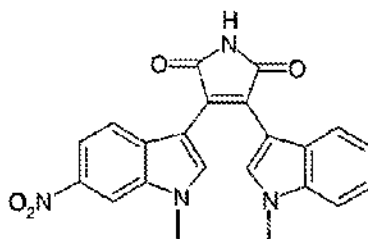
1. R<sup>2</sup> significa H; R<sup>3</sup> significa 3-indolil ou 6-hidroxi-3-indolil; R<sup>4</sup>, R<sup>5</sup> e R<sup>7</sup> significam H; R<sup>6</sup> significa H ou hidróxi e X e Y significam ambos O; e,
2. quando R<sup>2</sup> significa H; R<sup>3</sup> significa 3-indolil; R<sup>4</sup>, R<sup>5</sup>, R<sup>6</sup> e R<sup>7</sup> significam H, X significa (H,H) e Y significa O.

**Então:**

R<sup>1</sup> possui um significado diferente de H.

Portanto, ao contrário do que acredita o Recorrente, os compostos pleiteados são **SIM** uma alternativa possível da fórmula MARKUSH mais ampla revelada na técnica **D1**.

3. No tocante às alegações do Recorrente cabe mencionar que "**matéria especificamente revelada**" é aquela contida na descrição (como nos exemplos de preparação/utilização), ou nas reivindicações, que permita a um técnico no assunto reproduzir a invenção. Em outras palavras, dados revelados anteriormente que permitam a efetiva reprodução do produto e/ou processo são considerados impeditivos na avaliação do requisito de novidade (Artigo 11 da LPI). Quanto a isto ressalta-se que na página 22 (linhas 13-14) da **US 5.057.614** (exemplos de concretização da invenção) é revelado o composto **3-(1-metil-3-indolil)-4-(1-metil-6-nitro-3-indolil)-1H-pirrol-2,5-diona** (composto de Davis), cuja fórmula estrutural é apresentada a seguir:



O Recorrente há de concordar que a partir do composto acima um técnico no assunto seria capaz de reproduzir a invenção nos casos em que  $R^1$  é H e  $R^2$  é metila, sem que para isso fossem necessárias tentativas ou experimentações excessivas. Face ao exposto, entende-se que, nesse caso, a matéria pleiteada foi especificamente revelada no documento **US 5.057.614**, visto que as informações contidas no mesmo permitem a efetiva reprodução do composto requerido.

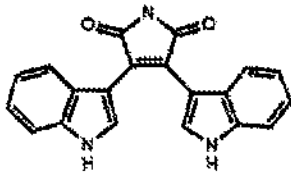
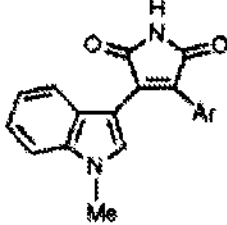
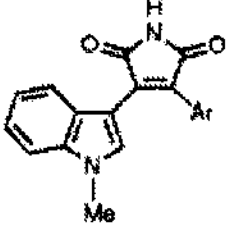
4. Acresce frisar que, mesmo que não existisse o impedimento legal acima mencionado, ainda assim não caberia proteção à matéria como ora reivindicada, já que “H”, “metila” e “-CH<sub>3</sub>OH” são classes químicas que possuem características reconhecidamente intercambiáveis, e a substituição de elementos estruturais por equivalentes é uma medida óbvia para os que buscam alternativas para compostos conhecidos. Ademais, os testes comparativos entre os compostos aqui reivindicados, e o composto considerado como estruturalmente mais próximo (composto de Davis), não comprovaram qualquer efeito diferenciado, não óbvio para um técnico no assunto, dos primeiros frente ao segundo (vide Tabela I apresentada na declaração do Dr. Nader-DOC.1).

5. No tocante às objeções e contestações dos pareceres anteriores frente ao documento **D2**, o Recorrente apresentou argumentos e alegações que foram considerados pertinentes e satisfatórios. De fato, os ensinamentos contidos no documento supra não sugerem ou conduzem um técnico no assunto a obter ou prever a matéria reivindicada no presente pedido de patente, tampouco os efeitos atingidos pela mesma.

6. Em nova busca realizada foi encontrada ainda a seguinte anterioridade relevante:

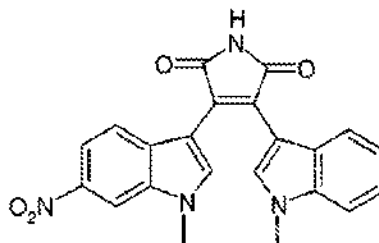
**D3 (EM ANEXO)**: O artigo científico de autoria de Davis, P. D. *et al.*, publicado na revista **J. Med. Chem.**, vol. 35, pp. 177-184, em 1992, e que revela compostos de fórmulas gerais conforme definidas abaixo como inibidores da proteína quinase C e, portanto, úteis no tratamento de distúrbios que envolvam a proliferação celular, como câncer.



 <p style="text-align: center;">Tabela II</p>	 <p style="text-align: center;">Ar = 3-indolil</p> <p style="text-align: center;">Tabela III</p>	 <p style="text-align: center;">Ar = 1-metil-3-indolil</p> <p style="text-align: center;">Tabela III</p>
--	---	---

7. Face ao acima exposto, a partir dos documentos **D1** e **D3**, tomados em conjunto, um técnico no assunto seria motivado, com uma razoável expectativa de sucesso, a preparar os compostos como ora reclamados. Em outras palavras, a alegada atividade antiproliferativa é resultado de características técnicas essenciais e específicas que decorrem de maneira evidente ou óbvia dos preceitos já estabelecidos na técnica. Explica-se:

- a. Os compostos ora reivindicados estão dentro do âmbito da fórmula I de **D1**. O documento afirma (página 11, linhas 25-32) que tais compostos inibem o processo celular, por exemplo, proliferação celular, podendo ser utilizados na oncologia.
- b. **D3** comprova a inibição de proteína quinase C de um dos compostos revelados em **D1** (Tabela IV):



- c. No tocante à natureza do substituinte do "N" do anel indol, os resultados mostrados em **D3** (Tabelas II e III) não são conclusivos, visto que as pequenas variações de IC<sub>50</sub> observadas entre os substituintes "H" e "Me" estão dentro do erro experimental esperado. Tais resultados levam a crer que a substituição de "Me" por "H", e vice-versa, não resultaria em variações significativas na atividade antiproliferativa desses compostos. Tal conclusão é reforçada pelos resultados apresentados na Tabela I da declaração do Dr. Nader (**DOC.1**), onde também não foi possível verificar qualquer efeito diferenciado nos valores de IC<sub>50</sub> dos compostos da presente invenção frente ao estruturalmente semelhante da técnica.

8. O pedido também contém um erro material, a saber: na página 1 (linha 17) do relatório descritivo, o trecho “(…) dos compostos da presente invenção foi agora divulgada aqui ou tornada óbvia na U.S.P. 5.057.614 e, portanto é surpreendente” deveria ter sido traduzido como “(…) dos compostos da presente invenção não foi divulgada ou prevista em nenhuma parte da U.S.P. 5.057.614 e, portanto é surpreendente”

## VI - CONCLUSÃO

Diante do exposto conclui-se que a matéria das **reivindicações 1-6** não atende aos requisitos de novidade (Artigo 11 da LPI) e atividade inventiva (Artigo 13) frente aos documentos **D1** e **D3** e, portanto, não preenche os requisitos de patenteabilidade estabelecidos no Artigo 8º da LPI vigente. Neste ponto deixa-se claro que todas as disposições adotadas para o atual quadro reivindicatório (total de 6 reivindicações) também são cabíveis ao novo quadro reivindicatório (total de 5 reivindicações), pois o mesmo não traz subsídios que venham a superar o impedimento legal da matéria pleiteada frente a Legislação vigente.

Assim, sugerimos que o Recorrente tome ciência do presente parecer técnico. De acordo com o art. 214 da LPI, para fins de complementação das razões oferecidas a título de recurso, o Recorrente terá um prazo de 60 (sessenta) dias para manifestar-se em relação aos argumentos ora levantados.

Rio de Janeiro, 02 de janeiro de 2011.

---

**MARIA HELENA DE OLIVEIRA NUNES**

Pesquisador / Mat. Nº 1472689  
DIRPA / CGPAT I/ DIFAR II  
Del. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 002/2007

---

**FABIO MONTEIRO DOS SANTOS**

Pesquisador / Mat. Nº 1441868  
DIRPA / CGPAT I/ DIFAR II  
Del. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 006/08

---

**NÚBIA GABRIELA BENÍCIO CHEDID**

Chefe de Divisão – Mat. 1177596  
Portaria INPI/PR nº 431/11  
DIRPA/CGPAT I/DIFAR II



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR**  
**INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**  
**PRESIDÊNCIA**  
**COORDENAÇÃO-GERAL DE RECURSOS E PROCESSOS ADMINISTRATIVOS DE NULIDADE**

<b>N.º do Pedido:</b>	PI9908882-7	<b>N.º de Depósito PCT:</b>	
<b>Data de Depósito:</b>	10/03/1999		
<b>Prioridade Unionista:</b>	US 60/078,331 (17/03/1998)		
<b>Depositante:</b>	F. Hoffmann-La Roche AG (CH)		
<b>Inventor:</b>	Urvashi Hooda Dhingra, Donna Mary Huryn, June Ke, Giuseppe Frederico Weber		
<b>Título:</b>	"Bisindolimaldeímidas substituídas para a inibição de proliferação de célula "		

**SUBSÍDIOS TÉCNICOS**

O parecer técnico da Diretoria de Patentes concluiu que o presente pedido é desprovido das condições de patenteabilidade necessárias à revogação da decisão de indeferimento. Assim, DE ACORDO COM O PARECER INPI PROCCJCONSNº 0208, a recorrente deverá tomar ciência do parecer técnico e se manifestar em relação às argumentações ali levantadas.

**Tome conhecimento do parecer técnico [código 120].**

Rio de Janeiro, 21 de março de 2012.

---

Luiz Alberto de Magalhães Bessa  
Chefe Substituto/ Mat. Nº 0449386  
CGREC  
Portaria INPI/PR n. 853 de 21/12/2010



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR  
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

**RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO**

<b>N.º do Pedido:</b>	PI9908882-7	<b>N.º de Depósito PCT:</b>	EP99/01534
<b>Data de Depósito:</b>	10/03/1999		
<b>Prioridade Unionista:</b>	US 60/078,331 (17/03/1998)		
<b>Depositante:</b>	F. Hoffmann-La Roche AG (CH)		
<b>Inventor:</b>	Urvashi Hooda Dhingra, Donna Mary Huryn, June Ke, Giuseppe Frederico Weber		
<b>Título:</b>	"Bisindolimaleimidas substituídas para a inibição de proliferação de célula"		

**PARECER TÉCNICO DE RECURSO AO INDEFERIMENTO**

A documentação analisada neste exame constituiu-se do parecer técnico de recurso ao indeferimento, notificado na RPI nº 2153 (Despacho 120), de 10/04/2012, e da manifestação tempestiva acerca do mesmo (petição nº 020120052014, de 08/06/2012). Na petição supra não foi apresentado nenhum quadro reivindicatório novo e, portanto, o Recorrente solicita que seja analisado, preferencialmente, o atual quadro de 06 reivindicações (petição nº 020090085716, de 10/09/2009) e, como quadro alternativo, menos preferido, o de 05 reivindicações apenso como **Doc.4** à petição INPI-RJ nº 020100035211, de 22/04/2011.

Desta forma, com base na documentação submetida a este INPI, as seguintes considerações são feitas:

**Com relação às alegações de que (grifos do próprio):**

- O fato dos compostos de acordo com a presente invenção apresentarem atividade biológica como inibidores da divisão celular na fase G2/M do ciclo da célula, e serem usualmente referidos como "inibidores de ciclo de célula de fase G2/M", enquanto o ensinamento do documento **D1** de que seus compostos possuem atividade inibidora de PKC foi totalmente ignorado;
- Os compostos específicos reivindicados não são divulgados no documento **D1**, tampouco nenhum dos exemplos de **D1** revela os mesmos no presente pedido de patente;
- Embora no papel possa parecer fácil trocar um substituinte por outro, a síntese real de compostos é facilmente afetada pela presença de grupos como, por exemplo, um grupo nitro localizado no anel indólico. Como evidência, o presente pedido de patente descreve um esquema de síntese bastante diferente em comparação ao de **D1**. Como não há em **D1** uma descrição de como sintetizar os compostos reivindicados no presente pedido de patente, um técnico no assunto

não encontra em **D1** informação suficiente para produzir os compostos pleiteados. Além disso, um técnico no assunto não prepararia os compostos específicos reivindicados no presente pedido de patente a partir da ampla revelação de **D1** (compostos preferidos e particularmente preferidos);

- O documento **D1** ensina compostos que inibem uma proteína quinase C (PKC), enquanto os compostos da presente invenção tal como reivindicados são potentes inibidores da divisão celular na fase G2/M do ciclo da célula, e, portanto, causam um acúmulo de células na fase G2/M do ciclo da célula. Não há qualquer ensinamento ou sugestão em **D1** de que o padrão de substituição específico, como ora reivindicado no presente pedido de patente, levaria a uma atividade biológica inteiramente nova;

- O problema a ser resolvido pelo técnico no assunto para chegar à presente invenção possui dois aspectos: um composto alternativo e uma atividade biológica alternativa;

- O documento **D1** não revela ou sugere tal composto que combine as características estruturais únicas dos compostos reivindicados nas reivindicações atuais com atividade biológica única. **D1** é totalmente silente com relação à inibição de fase G2/M do ciclo da célula. A suplicante não tem conhecimento de qualquer anterioridade que descreva uma interconexão entre PKC e a inibição da fase G2/M;

- **D1** não fornece qualquer orientação que pudesse motivar um técnico no assunto a fazer as modificações específicas realizadas nos compostos reivindicados a fim de alcançar uma atividade biológica inteiramente nova. No entender da suplicante, sem este tipo de orientação o técnico no assunto não saberia como modificar os compostos 3,4-bis(indol-3-il)-1H-pirrol-2,5-diona ensinados no documento **D1**. Um técnico não poderia deduzir, a partir dos resultados de PKC revelados em **D1**, qualquer informação no que tange à otimização química dos compostos conhecidos para atingir um excelente efeito inibidor da fase G2/M do ciclo da célula;

- Os compostos revelados em **D3** são inibidores da proteína quinase (PKC), enquanto que os compostos reivindicados no presente pedido de patente são inibidores “de ciclo da célula de fase G2/M” que inibem a divisão celular na fase G2/M. O documento **D3** é totalmente silente quanto à inibição de fase G2/M do ciclo da célula, e, uma vez que **D3** se afasta dos compostos reivindicados no presente pedido de patente, mesmo uma combinação de **D1** com **D3** não torna óbvios os compostos reivindicados;

- Os compostos da presente invenção são derivados de 3,4-bis(indol-3-il)-pirrol-2,5-diona que são caracterizados por um grupo nitro fixado na posição 6 da porção indolila. Assim, o composto 44 da Tabela IV de **D3** pode ser interpretado como o compostos da anterioridade estruturalmente mais próximo;

- Na ausência de qualquer orientação em **D1**, um técnico no assunto, interessado em obter compostos biologicamente ativos, teria analisado os resultados fornecidos nas Tabelas III e IV do documento **D3** em busca de orientação sobre como modificar o padrão de substituição para obter tais compostos alternativos. Claramente, os inibidores de PKC mais potentes seriam o foco de interesse e o ponto de partida para a criação de novos inibidores ativos. Através da comparação dos valores de IC<sub>50</sub>, observa-se que o inibidor de PKC mais potente é o composto 28, que é 10

vezes mais ativo do que o melhor composto nitro-substituído, composto 44, e possui uma magnitude mais ativa do que os outros compostos nitro-substituídos, compostos 36, 51 e 55;

- A partir desses resultados um técnico no assunto poderia imediatamente concluir que a introdução de um grupo nitro em um derivado de bis(indolil)-pirrol-2,5-diona não melhora, na verdade, enfraquece a atividade de inibição de PKC, enquanto que um halogênio ou um pequeno grupo alquila parecem aumentar a atividade. Como resultado, de acordo com os ensinamentos contidos no estado da técnica como **D3**, o técnico no assunto seria desmotivado a considerar um grupo nitro como um substituinte potencial para modificar os derivados de bis(indolil)-pirrol-2,5-diona.

#### **Tem-se que:**

- Concorda-se com o Recorrente no que se refere ao fato: (i) do presente pedido de patente descrever um esquema de síntese bastante diferente em comparação ao de **D1**, (ii) de **D1** não fornecer informação suficiente para produzir os compostos pleiteados, e (iii) da síntese real de compostos ser facilmente afetada pela presença de grupos como, por exemplo, um grupo nitro localizado no anel indólico. Face ao exposto, conclui-se que a matéria ora pleiteada não foi **especificamente revelada** (grifo nosso) em **D1**, e, portanto, é nova. Contudo, discorda-se do Recorrente quando o mesmo afirma que a atividade biológica dos compostos da presente invenção é inteiramente nova frente à **D1**. Conforme citado no relatório descritivo (página 1, linha 10, e página 7, linhas 1-3), os compostos reivindicados possuem atividade antiproliferativa, sendo úteis, portanto, no tratamento de câncer. O mesmo vale para os compostos revelados em **D1**, conforme observa-se na página 9, linhas 12 e 14, em tradução livre. Em assim sendo, conclui-se que ambos possuem as mesmas propriedades farmacológicas e pertencem ao mesmo campo técnico;

- Inibição de uma proteína quinase C (PKC) e inibição da divisão celular na fase G2/M do ciclo da célula se referem à interação bioquímica específica através da qual uma molécula produz um efeito farmacológico, ou seja, dizem respeito ao mecanismo de ação do fármaco. No presente caso, o efeito farmacológico desejado é a atividade antiproliferativa, o que torna os compostos da invenção úteis na oncologia, assim como os já previstos em **D1**;

- Portanto, considerando que:

- (a) os compostos pleiteados são uma alternativa possível da fórmula MARKUSH mais ampla revelada na técnica **D1**,
- (b) os compostos pleiteados possuem as mesmas propriedades farmacológicas de **D1**, ou seja, são úteis no tratamento de câncer,
- (c) não foram apresentados quaisquer testes comparativos demonstrando qualquer efeito diferenciado, não óbvio para um técnico no assunto, dos referidos compostos frente aos da técnica,

entende-se que o documento acima citado é impeditivo à atividade inventiva dos compostos reivindicados (Artigo 13 da LPI), e, portanto, a presente invenção não é patenteável (Artigo 8º da LPI).

- No tocante às objeções e contestações do parecer anterior frente ao documento **D3**, as alegações apresentadas pelo Recorrente foram consideradas pertinentes, não sendo tal documento relevante para a análise da atividade inventiva da presente invenção.

Diante de todo o acima exposto, resta claro que o último quadro reivindicatório apresentado ao INPI não contempla o disposto na atual Lei da Propriedade Industrial, visto que a matéria pleiteada não atende ao requisito de atividade inventiva. Portanto, sugerimos que seja mantido o **INDEFERIMENTO** do presente pedido com base nos Artigos 8º e 13 da Lei nº 9.279 de 14/05/1996.

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2012.

---

**MARIA HELENA DE OLIVEIRA NUNES**

Pesquisador / Mat. Nº 1472689

Del. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 002/2011

DIRPA / CGPAT I/ DIFAR II

---

**FABIO MONTEIRO DOS SANTOS**

Pesquisador / Mat. Nº 1441868

Del. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 002/2011

DIRPA / CGPAT I/ DIFAR II

---

**NÚBIA GABRIELA BENÍCIO CHEDID**

Chefe de Divisão – Mat. 1177596

Portaria INPI/PR nº 431/11

DIRPA/CGPAT I/DIFAR II



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR**  
**INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**  
**PRESIDÊNCIA**  
**COORDENAÇÃO-GERAL DE RECURSOS E PROCESSOS ADMINISTRATIVOS DE NULIDADE**

<b>N.º do Pedido:</b>	PI9908882-7	<b>N.º de Depósito PCT:</b>	
<b>Data de Depósito:</b>	10/03/1999		
<b>Prioridade Unionista:</b>	US 60/078,331 (17/03/1998)		
<b>Depositante:</b>	F. Hoffmann-La Roche AG (CH)		
<b>Inventor:</b>	Urvashi Hooda Dhingra, Donna Mary Huryn, June Ke, Giuseppe Frederico Weber		
<b>Título:</b>	"Bisindolmaleimidas substituídas para a inibição de proliferação de célula "		

**SUBSÍDIOS TÉCNICOS**

Exmo. Sr. Presidente:

O exame colegiado da Diretoria de Patentes considerou que as alegações do recorrente não são procedentes e sugeriu a manutenção do INDEFERIMENTO do pedido acima referido, com base nos artigos 8º c/c 13 da Lei 9279/96.

Dessa forma, estamos encaminhando o pedido a V. Exa. para a sua respectiva decisão.

**Recurso conhecido e negado provimento. Mantido o indeferimento do pedido [código 111].**

Rio de Janeiro, 30 de outubro de 2012.

---

Leila Freire Falcone  
Chefe/ Mat. Nº 0449354  
CGREC  
Portaria INPI/PR n. 675 de 30/11/2010





**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR**  
**INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**  
**PRESIDÊNCIA**

<b>N.º do Pedido:</b>	PI9908882-7	<b>N.º de Depósito PCT:</b>
<b>Data de Depósito:</b>	10/03/1999	
<b>Prioridade Unionista:</b>	US 60/078,331 (17/03/1998)	
<b>Depositante:</b>	F. Hoffmann-La Roche AG (CH)	
<b>Inventor:</b>	Urvashi Hooda Dhingra, Donna Mary Hury, June Ke, Giuseppe Frederico Weber	
<b>Título:</b>	"Bisindolimalimidas substituídas para a inibição de proliferação de célula "	

**DECISÃO**

**Em conformidade com as orientações técnicas proferidas pela Diretoria de Patentes.**  
**Conheço do recurso interposto. Nego provimento em seu mérito.**

**Mantido o indeferimento do pedido de patente.**

---

Jorge de Paula Costa Ávila  
Presidente do INPI

**Depósito de pedido nacional de Patente**

(21) Nº do Pedido: PI 0011994-6 A2

(22) Data do Depósito: 27/06/2000

(43) Data da Publicação: 05/03/2002

(47) Data da Concessão: -

(30) Prioridade Unionista: (33) País: (31) Número: (32) Data:

ORGANIZAÇÃO EUROPÉIA DE PATENTES 99401605.3 28/06/1999

(51) Classificação IPC: [A61K 9/50](#)

(54) Título: FORMAS DE DOSAGEM COM LIBERAÇÃO DUAL GRADATIVA CONTENDO UM HIPNÓTICO DE CURTA AÇÃO OU UM SAL DESTE

Patente de Invenção: "FORMAS DE DOSAGEM COM LIBERAÇÃO DUAL GRADATIVA CONTENDO UM HIPNÓTICO DE CURTA AÇÃO OU UM SAL DESTE". A presente invenção se refere a formas de dosagem de liberação dual gradativa de hipnóticos de curta ação ou seus sais adaptadas para liberar o hipnótico de curta ação por um período de tempo pré-determinado, de acordo com um perfil de dissolução caracterizado por compreender dois pulsos de liberação, o primeiro sendo imediato (duração de até 30 minutos) e o segundo sendo retardado por um tempo determinado (este tempo determinado estando entre 50 e 200 minutos).

(57) Resumo:

(71) Nome do Depositante: Sanofi-Aventis (FR)

(72) Nome do Inventor: Gerard Alaux / Frederic Andre / Jean Ducassou / Gareth Lewis

(74) Nome do Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

Número Dividido: PI 0017567-6 (Data:27/06/2000);

(85) Início da Fase Nacional: 27/12/2001

(86) PCT Número: EP2000006792 Data:27/06/2000

(87) W.O. Número: 01/00181 Data: 04/01/2001

Petições ?							
Pgo	Protocolo	Data	Imagens	Serviço	Cliente	Delivery	Data
✓	800140154707	14/07/2014	- - -	220	sanofi-aventis	-	-
✓	800130130862	28/06/2013	- - -	220	SANOFI-AVENTIS	-	-
✓	020130008619	31/01/2013	- - -	824	MATOS E ASSOCIADOS - Advogados	-	-
✓	800120126428	27/07/2012	- - -	220	sanofi-aventis	-	-
✓	800110098903	27/06/2011	- - -	220	sanofi-aventis	-	-
✓	020100113889	06/12/2010	- - -	214	sanofi-aventis	-	-
✓	800100090261	29/06/2010	- - -	220	sanofi-aventis	-	-
✓	020100031270	12/04/2010	- - -	824	djalva marcia morais de Jesus	-	-
✓	020090116972	14/12/2009	- - -	800	sanofi-aventis	-	-
✓	020090116972	14/12/2009	- - -	207	sanofi-aventis	-	-
✓	800090109045	29/06/2009	- - -	220	sanofi-aventis	-	-
✓	800080094217	27/06/2008	- - -	220	sanofi-aventis	-	-
✓	020070087277	27/06/2007	- - -	220	sanofi-aventis	-	-
✓	020060094490	28/06/2006	- - -	220	Sanofi-Synthelabo	-	-
✓	020050058819	28/06/2005	- - -	220	Sanofi-Synthelabo	-	-

Publicações ?				
RPI	Data RPI	Despacho	Img	Complemento do Despacho
2310	14/04/2015	111		Recorrente: O depositante. Despacho: Recurso conhecido e negado provimento. Mantido o indeferimento do pedido.[111]
2272	22/07/2014	120		Recorrente: O depositante. Despacho: Tome conhecimento do parecer técnico.[120]
2126	04/10/2011	12.2	- -	-
2074	05/10/2010	9.2	- -	Indefiro o pedido de acordo com o(s) artigo(s) 8º, 11 E 25 da LPI
2019	15/09/2009	7.1	- -	-
1893	17/04/2007	25.4	- -	Alterado de: Sanofi-Synthelabo
1626	05/03/2002	1.3	- -	-

Dados atualizados até 13/06/2017 - Nº da Revista: 2423

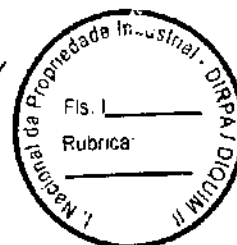
**Documentos Publicados**



RPI 1626



Serviço Público Federal  
Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial



RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: PI0011994-6 N.º de Depósito PCT: PCT EP00/06792  
Data de Depósito: 27/06/2000  
Prioridade Unionista: País: EP N.º: 99401605.3 Data: 28/06/1999  
Depositante: Sanofi-Aventis (FR)  
Inventor: Gerard Alaux, Frederic Andre, Jean Ducassou, Gareth Lewis  
Título: "Formas de dosagem com liberação dual gradativa contendo um hipnótico de curta ação ou um sal deste"

PARECER

A documentação analisada neste exame constituiu-se do 1º Parecer Técnico, notificado na RPI 2019 de 15/09/2009 sob o Despacho 7.1, e da manifestação tempestiva acerca do mesmo, apresentada em 14/12/2009 (petição nº 020090116972). Na petição supracitada foi submetido um novo quadro reivindicatório (total de 24 reivindicações) **"MAIS LIMITADO"** (grifo da própria) e novas vias da página 1 do relatório descritivo e do resumo, com o título harmonizado de modo a prover uma melhor identificação com a matéria ora reivindicada. Todas as vias foram consideradas no presente parecer. Contudo, a incorporação definitiva do título ao pedido somente será realizada ao final do processamento do mesmo, caso este venha a ser deferido por este Instituto. Desta forma, com base na documentação submetida ao INPI, e no novo quadro reivindicatório apresentado, as seguintes considerações são feitas:

1. A nova reivindicação 1 se refere a uma composição farmacêutica compreendendo um hipnótico de curta ação ou um sal deste, caracterizada pelo fato de que consiste em uma forma de dosagem de liberação dual gradativa adaptada para liberar o hipnótico de curta ação por um período de tempo pré-determinado, de acordo com um perfil de dissolução *in vitro* quando pedido em uma aparelhagem de pás rotativas da Farmacopéia Européia, em tampão de ácido clorídrico a 0,01 M, a 37°C, compreendendo dois pulsos de liberação, o primeiro pulso de liberação sendo imediato, tendo uma duração máxima de 30 minutos, e o segundo pulso de liberação sendo retardado por um tempo determinado entre 50 e 200 minutos após a administração, o segundo pulso de liberação retardada tendo uma duração entre 30 e 200 minutos.

Segundo as Diretrizes de Exame adotadas por este INPI (RPI nº 1648, 06/08/2002), uma composição é um agrupamento de ingredientes cujas definições qualitativas e/ou quantitativas com maior ou menor grau de precisão necessitarão estar presentes quando forem indispensáveis à delimitação da proteção. Face ao exposto, o perfil de dissolução *in vitro* de um hipnótico não é um aspecto técnico de uma composição *per se* e, portanto, não é uma característica essencial e específica da mesma, como acredita a Requerente. Portanto, o trecho incluído na nova reivindicação 1 não ressalta nem tampouco define qualquer propriedade que sirva para distinguir mais facilmente o pedido em lide do estado da técnica, tampouco estabelece a extensão da proteção conferida pela patente ou, como prefere a Requerente, dos seus respectivos direitos em relação aos de terceiros. Em assim sendo, ratifica-se o parecer anterior quanto às disposições do Artigo 25 da Lei nº 9.279/96 (LPI).

2. No tocante à objeção do 1º parecer quanto à não definição de forma clara e precisa da composição farmacêutica reivindicada, a Requerente esclarece que não pode concordar com a opinião expressa no parecer ora sob manifestação. A Requerente baseia sua argumentação no que denomina de **"INTERLIGAÇÃO INDISSOLÚVEL"** (grifo da própria) entre as disposições dos Artigos 25 e 41 da atual LPI. Também alega que, no seu entender, a finalidade das reivindicações é a de (interpretando-as com base no relatório descritivo) determinar-se a extensão da proteção conferida pela patente, para que, em um eventual caso concreto, se possa determinar se a patente está ou não sendo infringida por terceiros. Quanto a isto vale mencionar que a própria Requerente alega que uma reivindicação redigida de modo ambíguo, isto é, não claro, ou contendo características que não sejam essenciais para delimitar com precisão, de um lado, os direitos da Requerente e, de outro, os direitos de terceiros, não cumprirá a sua finalidade de determinar a extensão (ou alcance) da proteção conferida pela patente. Face ao exposto, a Requerente há de concordar com as alegações como ora expostas, visto que caracterizar uma composição farmacêutica pelo tempo para a liberação do agente hipnótico de curta ação, pelo intervalo entre as duas fases e pelo tempo de duração de cada fase, acarreta uma indefinição quanto à matéria reivindicada, pois (i) qualquer forma de dosagem contendo um hipnótico de curta ação, que satisfaça tais condições, estaria dentro do escopo de proteção, não caracterizando as particularidades do pedido, tampouco estabelecendo de forma inequívoca a matéria reivindicada; e (ii) tais características não delimitam com precisão a matéria reivindicada, já que seriam necessárias tentativas ou experimentações excessivas para que se pudesse delimitar com precisão o escopo da proteção.

3. Face ao exposto, qualquer composição farmacêutica compreendendo um hipnótico de curta ação pertencendo às classes terapêuticas conforme definidas na página 1, linhas 5-19 do relatório descritivo, em uma forma de dosagem de liberação dual gradativa adaptada para liberá-lo

em dois pulsos de liberação, o primeiro pulso de liberação sendo imediato, e o segundo pulso de liberação sendo retardado, seria considerada impeditiva à matéria como ora reclamada na reivindicação 1, independente da sua farmacocinética (tempo de meia-vida de eliminação plasmática). Em assim sendo, ratifica-se o parecer anterior quanto à falta novidade da matéria das novas reivindicações 1-24 face aos documentos **D1-D4**. Ressalta-se que, ao contrário do que afirma a Requerente em sua manifestação, **D4** cita componentes que pertencem à classe específica de hipnótico de curta ação, tal como, por exemplo, diazepam (da classe terapêutica das benzodiazepinas).

Outra incorreção também foi encontrada no presente pedido:

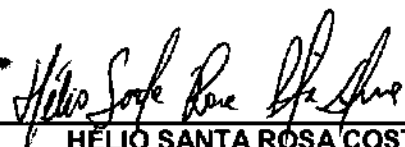
- (i) A expressão "**sal deste**" deveria ter sido redigida como "**sal farmacologicamente aceitável deste**", ou como qualquer outra de mesmo sentido.

Do exposto conclui-se que a Requerente não apresentou argumentos técnicos capazes de superar as objeções exaradas por este INPI, no parecer ora sob manifestação, no tocante à não-patenteabilidade das novas reivindicações 1-24. Analisado o arrazoado apresentado, não foram encontrados subsídios que apontem para outra direção que não seja a de ratificar a posição já divulgada no parecer anterior. Assim sendo, de acordo com o Artigo 37 da Lei 9.279/96, opino pelo indeferimento do presente pedido uma vez que:

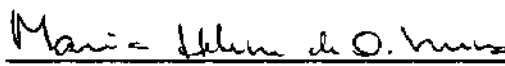
- A matéria reivindicada não atende ao requisito de novidade (Artigo 8º combinado com Artigo 11 da LPI);
- As reivindicações não definem de modo claro e preciso a matéria objeto da proteção (Artigo 25 da LPI).

Rio de Janeiro, 20 de setembro de 2010.

De acordo. Decido pelo indeferimento.  
**Publique-se o indeferimento 9.2.**



**HÉLIO SANTA ROSA COSTA SILVA**  
Matrícula SIAPE Nº 1569200  
Pesquisador em PI – AIII  
Farmacêutico (D.Sc.)  
DIRPA/CGPAT II/DIQUIM II



**MARIA HELENA DE OLIVEIRA NUNES**  
Pesquisadora em PI – BIII / Mat. Nº 1472689  
Del. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 002/2007  
DIRPA / CGPAT I / DIQUIM II



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR  
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

**RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO**

**N.º do Pedido:** PI0011994-6 **N.º de Depósito PCT:** EP00/06792  
**Data de Depósito:** 27/06/2000  
**Prioridade Unionista:** EP 99401605.3 (28/06/1999)  
**Depositante:** Sanofi-Aventis (FR)  
**Inventor:** Gerard Alaux, Frederic Andre, Jean Ducassou, Gareth Lewis  
**Título:** “Formas de dosagem com liberação dual gradativa contendo um hipnótico de curta ação ou um sal deste ”

**PARECER TÉCNICO DE RECURSO AO INDEFERIMENTO**

**1) Introdução:**

O indeferimento do presente pedido, com base no artigo 8º, 11 e 25 da Lei da Propriedade Industrial (LPI) nº 9.279/96, foi notificado na RPI nº 2074 de 05/10/2010.

Por meio da petição INPI-RJ nº 020100113889 de 06/12/2010, a Requerente, ora Recorrente, apresentou RECURSO TEMPESTIVO AO INDEFERIMENTO, notificado na RPI nº 2126 de 04/10/2011.

**2) Descrição de Matéria:**

O presente pedido de invenção refere-se a uma forma de dosagem de liberação dual gradativa compreendendo um hipnótico de ultra-curta duração, mais especificamente o zolpidem, que apresenta um perfil de dissolução *in vitro*, quando medido em uma aparelhagem de pás rotativas da Farmacopéia Européia, em tampão de ácido clorídrico a 0,01M a 37 °C, com com dois pulsos de liberação: *i)* o primeiro pulso de liberação imediato, com duração máxima de 30 minutos, e *ii)* o segundo pulso de liberação sendo retardado por um tempo determinado entre 50 a 200 minutos após a administração, e com duração entre 30 e 200 minutos.

**3) Histórico:**

O depósito do presente pedido de patente foi feito via PCT em 27/06/2000, sendo apresentado um quadro reivindicatório contendo 26 (vinte e seis) reivindicações. A notificação de entrada em fase nacional do presente pedido foi feita por meio da RPI nº 1626 em 05/03/2002.

Tempestivamente, por meio da petição nº 033833 de 23/06/2003, foi solicitado o pedido de exame do presente pedido. Neste petição, a Recorrente solicitou o exame do quadro reivindicatório (total de 26 reivindicações) originalmente depositado.

O primeiro exame técnico foi notificado na RPI nº 1893 de 17/04/2007. No parecer de ciência (7.1) foi constatado que a matéria pleiteada nas reivindicações 1 a 26 não apresentava novidade (Artigo 11 da LPI nº 9.279/96) frente a matéria revelada nos documentos WO9641617, publicado em 27/12/1998 (doravante denominado **D1**) e EP0908177, publicado em 11/09/1998 (doravante denominado **D2**), bem como, não apresentava atividade inventiva (Artigo 13 da LPI nº 9.279/96) frente aos ensinamentos revelados em WO9723219, publicado em 03/07/1997 (doravante denominado **D3**) e US5650169, publicado em 22/07/1997 (doravante denominado **D4**). Ademais, apontou-se que as reivindicações 1 a 26 não definiam de maneira clara e precisa a matéria objeto de proteção, estando-as em desacordo com o disposto no artigo 25 da LPI nº 9.279/96.

Em sua manifestação sobre o parecer de ciência, petição INPI/RJ nº 020090116972 de 14/12/2009, a Recorrente, tempestivamente, manifestou-se em resposta ao parecer técnico notificado na RPI nº 1893 de 17/04/2007, apresentando: a) argumentos técnicos visando superar as objeções do parecer técnico anterior referente a falta de novidade e atividade inventiva da matéria ora pleiteada; e b) novas vias do relatório descritivo (total de 19 páginas), um novo quadro reivindicatório contendo 24 reivindicações e resumo (01 página).

Em 05/10/2010, foi notificado na RPI nº 2074, parecer técnico de indeferimento (9.2) onde o INPI reiterou que a matéria reivindicada nas novas reivindicações 1 a 24 não eram dotadas de novidade frente aos documentos **D1 - D4** citados como estado da técnica, bem como, reiterou que as novas reivindicações 1 a 24 não caracterizavam de forma clara e precisa as particularidades da matéria objeto de proteção, estando em desacordo com o artigo 25 da LPI.

Ciente do indeferimento, a Recorrente vem recorrer tempestivamente de tal decisão, através da petição INPI-RJ nº 020100113889 de 06/12/2010. A notificação do Recurso ao Indeferimento ocorreu na RPI nº 2126 de 04/10/2011.

#### **4) Alegações do Recurso ao Indeferimento:**

Com o intuito de superar a alegada falta de novidade e indefinição da matéria reivindicada, a Recorrente apresenta como proposta, um novo quadro reivindicatório mais limitado (total de 08 reivindicações). Segundo a Recorrente, o novo quadro reivindicatório está devidamente adaptado às disposições do Ato Normativo 127/97, inteiramente fundamentado no pedido de patente como originalmente depositado e plenamente de acordo com as disposições do item II do MEMO/INPI/DIRPA/Nº 072/08 de 25 de abril de 2008.

Com relação à alegada falta de novidade, a Recorrente discorda do posicionamento adotado pelo INPI em seu parecer pelas seguintes razões:

É particularmente bem conhecido por um técnico no assunto que “LIBERAÇÃO SUSTENTADA” significa que a taxa de liberação aumenta até um nível desejado após à administração e permanece nesse nível desejado durante um período de tempo pré-determinado, enquanto que a “LIBERAÇÃO EM PULSO EM UM TEMPO DETERMINADO” significa que a taxa de liberação é zero ou muito pequena durante um período de tempo determinado e em seguida todo o fármaco compreendido na forma de dosagem é rapidamente liberado. Portanto, a Recorrente enfatiza que não há uma forma de dosagem de liberação sustentada na composição farmacêutica ora reivindicada.

Como explicado na página 1, linhas 26 a 31, do relatório descritivo, a Recorrente descreve que a nova forma de dosagem da invenção reivindicada no presente pedido de patente possibilita a liberação de dois pulsos de um hipnótico de curta ação: um primeiro pulso (ou “inicial”) resultando da liberação imediata do hipnótico de curta ação (como definido na página 2, linhas 9 a 23) e um segundo pulso resultando em uma liberação por tempo determinado do hipnótico de curta ação, isto é, apenas após um tempo determinado da administração (“porção de liberação retardada do perfil” como definido na página 2, linhas 24 a 26).

Ao contrário, a Recorrente alega que os documentos **D1** descreve uma forma farmacêutica sólida apresentando duas frações componentes, uma dessas duas frações componente sendo rápida e completamente desintegrada para rapidamente resultar em níveis plasmáticos elevados (página 3, linhas 17 a 20), enquanto que a segunda fração componente desintegra ou solubiliza de forma vagarosa ou progressiva para resultar na manutenção constante e prolongada de níveis plasmáticos eficientes do fármaco (página 3, linhas 21 a 25). Do mesmo modo, é alegado que **D2** também revela uma composição de grânulos ou pílulas substancialmente esféricas de ação sustentada e controlada capazes de manter níveis aceitáveis de bromazepam para resultar em concentrações plasmáticas estáveis e níveis eficazes durante 24 horas (página 2, linhas 5 a 8). A preparação revelada na página 2 de **D2**, linhas 40 a 52 (vide também os exemplos 1 a 5), consiste em uma mistura (combinação, associação ou blenda) de uma fração de “grânulos de ação rápida ou grânulos de ação imediata” com “grânulos de ação controlada e sustentada”.

Em outras palavras, para a Recorrente resta claro para o técnico no assunto que tanto a referência **D1** quanto **D2** se referem estritamente a nada mais do que uma combinação específica de uma forma de LIBERAÇÃO IMEDIATA e de uma forma de dosagem de LIBERAÇÃO SUSTENTADA. Portanto, a matéria ora pleiteada apresenta novidade frente tais documentos do estado da técnica.

Em relação as objeções emitidas pelo INPI referente a falta de atividade inventiva da matéria ora pleiteada frente aos documentos **D3** e **D4**, a Recorrente argumenta que **D3** revela estritamente microgrânulos de liberação sustentada contendo diltiazem como o componente ativo para o tratamento depressão arterial alta (página 1, linhas 3 a 7). Embora os microgrânulos de **D3**



possam conter um tensoativo, a camada externa é tal que assegura uma liberação sustentada (página 2, linhas 4 a 8; "libération prolongée", "couche LP"). Os microgrânulos de **D3** podem, portanto, produzir uma liberação sustentada lenta ou uma liberação sustentada rápida, dependendo da espessura do agente de revestimento nessa camada externa (página 2, linhas 9 a 18). Além disso, não há qualquer indicação em **D3** com relação à função dos tensoativos listados na página 4, linhas 23 a 29. Na verdade, o técnico no assunto entenderia, quando da leitura de **D3**, que a presença do tensoativo resulta estritamente do processo de fabricação dos microgrânulos (página 7, linhas 19 a 28). Portanto, para a Recorrente **D3** não pode ser considerado como impeditivo à novidade ou à atividade inventiva da presente invenção.

Quanto ao documento **D4**, a Recorrente enfatiza que, de forma sistemática, este ensina um comprimido específico de três camadas para qualquer componente ativo, isto é, uma enorme variedade possível de componentes farmacologicamente ativos, na forma de uma lista muito geral e longa, presente na coluna 6, linhas 28 a 61. Entretanto, dentre todos os componentes ativos citados, não é observado um único componente que pertença à classe específica de hipnótico de curta ação como especificado na reivindicação 1 do presente pedido. Ao contrário, a Recorrente afirma que os fármacos listados em **D4** são considerados como hipnóticos de longa duração. Para corroborar esta afirmação, a Recorrente reitera os ensinamentos revelados nos documentos Doc. 1 a Doc. 4 apresentados junto a sua petição de manifestação ao Parecer Desfavorável, INPI/RJ nº 020090116972 de 14/12/2009.

Deste modo, a Recorrente considera essa diferença crítica em termos do tempo de que meia-vida de eliminação plasmática, para uma noite normal de 8 horas e sem qualquer efeito residual quando acordado, resta claro que a presente invenção, que se refere a uma forma de dosagem de liberação dual gradativa para hipnóticos de curta ação (relatório descritivo, página 1, linhas 4 a 31; por exemplo zolpidem com um tempo de meia-vida de apenas 2,3 horas). não poderia ser objetivamente óbvia para um técnico no assunto frente à referência **D4**, a qual, por sua vez, revela estritamente uma estrutura de comprimido específica de três camadas com, dentre uma enorme variedade de possíveis componentes ativos, apenas hipnóticos de longa ação (sem sequer um exemplo correspondente em **D4**). Em consequência disto, a Recorrente declara que o presente pedido como ora reivindicado é novo e inventivo frente aos ensinamentos descritos no estado da técnica.

Por fim, embora discorde totalmente da objeção concernente à alegada falta de suficiência descritiva com base nas disposições do Artigo 25 da LPI, como já explicitado no item (IV) da manifestação apresentada com a petição INPI/RJ nº 020090116972 de 14/12/2009, a Recorrente esclarece que as emendas acima descritas foram realizadas para acelerar o deferimento do presente pedido de patente e, portanto, o no vo quadro reivindicatório atende plenamente o artigo 25 da LPI n/ 9.279/96.

Posto isso, a Recorrente acredita ter dirimido eventuais dúvidas quanto à patenteabilidade da presente invenção, solicitando a reforma da decisão de indeferimento ora recorrida, a

aceitação das novas páginas ora apresentadas e o consequente deferimento do presente pedido de patente com base nas mesmas.

## 5) Análise e avaliação:

### 1. Novo Quadro Reivindicatório apresentado no Recurso ao Indeferimento:

Sobre o novo quadro reivindicatório (total de 08 reivindicações) apresentado pela Recorrente em seu Recurso ao Indeferimento, é importante ressaltar que o mesmo encontra-se em conformidade com o estabelecido no artigo 32 da LPI nº 9.279/96 (Resolução PR 93/2013-Diretrizes sobre a aplicabilidade do disposto no artigo 32 da Lei 9279/96 nos pedidos de patentes, no âmbito do INPI), uma vez que as modificações voluntária proposta pela Recorrente não extrapola a matéria inicialmente relevada. Em consequência disto, o referido quadro reivindicatório é aceito para efeito de exame técnico.

### 2. Novidade:

No que se refere ao documento **D1-D4**, a Recorrente tem razão em afirmar que nenhum destes documentos revelam uma composição farmacêutica de zolpidem com um perfil de liberação dual. Sendo assim, considera-se que a matéria ora pleiteada é dotada de novidade frente ao documento **D1- D4**.

Contudo, a fim de justificar uma melhor resposta ao Recorrente, o colegiado de segunda instância deste INPI entendeu ser necessário a realização de uma nova busca enfatizando o campo técnico “composições farmacêuticas e liberação dual” e “zolpidem”, onde foi encontrado o seguinte documento:

PI9915939-2, data de depósito 01/12/1999 (PCT EP99/10454), doravante denominado **D5**.

US5445828, data de publicação 29/08/1995, doravante denominado **D6**.

Besset, A. et al. Drugs Exptl. Clin. Res XXI (4), 1995, 161-169, doravante denominado **D7**.

De acordo com o artigo 11 parágrafo 2º:

*“Art. 11 – A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.*

...

*§ 2º - Para fins de aferição da novidade, o conteúdo completo de pedido depositado no Brasil, e ainda não publicado, será considerado estado da técnica a partir da data de depósito, ou da prioridade reivindicada, desde que venha a ser publicado, mesmo que subsequentemente.”*

Depreende-se daí que o documento **D5** pode ser considerado estado da técnica para fins de avaliação da novidade do presente pedido.

O documento **D5** refere a composições farmacêuticas de liberação controlada compreendendo zolpidem ou sal do mesmo adaptadas para liberar o fármaco durante o tempo predeterminado, de acordo com um perfil de dissolução bifásico (dual), onde a primeira fase é de liberação imediata, com duração máxima de 30 minutos, e a segunda fase é uma fase de liberação retardada, com início após 30 minutos e com duração de 2-6 horas.

A TABELA 1 abaixo faz uma análise comparativa entre a composição farmacêutica de zolpidem ora pleiteada e a revelada em D5.

<b>Composição Farmacêutica de Zolpidem do Presente Pedido (PI0011994-6)</b>	<b>Composição Farmacêutica de D5 (PI9915939-2)</b>
(i) Uma cápsula compreendendo um ou mais comprimidos ou partículas de liberação de imediata, e um ou mais comprimidos ou partículas de liberação retardada; e ou (ii) Um comprimido de múltiplas camadas que consiste em uma ou mais camadas compreendendo os péletes de liberação retardada embutidos em uma matriz isenta do fármaco e uma ou mais camadas contendo o fármaco em uma matriz de liberação imediata	(i) Uma cápsula compreendendo um ou mais comprimidos ou partículas de liberação de imediata, e um ou mais comprimidos ou partículas de liberação retardada (relatório descritivo pág. 8 e reivindicação 12); e ou (ii) Um comprimido de múltiplas camadas que consiste em uma ou mais camadas compreendendo os péletes de liberação retardada embutidos em uma matriz isenta do fármaco e uma ou mais camadas contendo o fármaco em uma matriz de liberação imediata (relatório descritivo pág. 10, 11 e reivindicação 14)
Em que as partículas ou os comprimidos de liberação retardada ou os referidos péletes revestidos de liberação retardada, são revestidos com uma mistura contendo no mínimo um copolímero de metacrilato de amônio e o núcleo contém ou um tensoativo catiônico, selecionado dentre propionato de trimetil-dimiristoil-amônio), brometo de dimetil-dioctadecil-amônio, brometo de trimetil-cetil-amônio, brometo de dimetil-didodecil-amônio, cloreto de benzalcônio, cloreto de cetilpiridínio e cetrimida, ou um tensoativo zwitteriônico selecionado dentre N-alquilbetaínas, C-alquilbetaínas, N-alquilamidobetaínas, N-alquilglicinas, fostatidilcolinas e lecitinas, ou o núcleo contém uma mistura dos referidos tensoativos zwitteriônico	O documento <b>D5</b> somente demonstra a possibilidade de acrescentar um tensoativo na preparação de uma camada efervescente de liberação imediata (relatório descritivo, exemplo 8 e 9, pág. 24 a 27)
Compreende dois pulsos de liberação: O primeiro pulso de liberação imediata, tendo	Compreende dois pulsos de liberação: O primeiro pulso de liberação imediata, tendo

uma duração máxima de 30 minutos	uma duração máxima de 30 minutos (exemplo 4)
O segundo pulso de liberação sendo retardado por um tempo determinado entre 50 e 200 minutos após a administração, e tendo uma duração entre 30 e 200 minutos.	O segundo pulso de liberação sendo retardado por um tempo determinado entre 50 e 200 minutos após a administração, e tendo uma duração entre 30 e 200 minutos.

Conforme se pode observar na TABELA 1 acima, a diferença da composição farmacêutica de liberação dual de zolpidem pleiteada no presente pedido seria a presença de um tensoativo, selecionado dentre os citados na TABELA 1, no núcleo de liberação retardada. Logo, considera-se que a matéria pleiteada nas reivindicações 1 a 8 apresentam novidade (Art. 11, parágrafo 2º da LPI) frente ao documento **D5**.

O documento **D6** refere-se a uma forma farmacêutica de liberação programada compreendendo núcleos, contendo um fármaco, revestidos por um camada constituída de um polímero hidrofóbico, um tensoativo não-iônico e opcionalmente um polímero entérico, como por exemplo da classe dos metacrilatos. Segundo **D6**, estas partículas de liberação programadas permitem que o fármaco seja liberado depois de um intervalo de tempo pré-determinado, o qual depende principalmente da espessura da camada hidrofóbica (página 4, linhas 21 a 25). Outro aspecto abordado em **D6**, seria que tais partículas de liberação programadas podem ser administradas juntos com partículas de liberação imediata, formando formas farmacêuticas de liberação dual (página 6, linhas 45 a 57). Dentre os fármacos que podem ser empregados na forma farmacêutica de liberação programada de **D6** é citados os hipnóticos de curta-duração, como o triazolam e o zolpidem (página 5, linha 62).

A diferença deste documento do estado da técnica frente a composição farmacêutica ora pleiteada, seria que embora o mesmo sugira o fármaco zolpidem, em nenhum momento é especificamente revelado uma composição farmacêutica de liberação programada contendo o dito fármaco. Além disso, **D6** não revela o emprego de tensoativos catiônicos ou zwitteriônico na formulação do núcleo de liberação programada. Sendo assim, considera-se que a matéria definida nas reivindicações 1 a 8 também apresentam novidade frente aos ensinamentos revelados em **D6**.

Quanto ao documento **D7**, este revela os efeitos do zolpidem na arquitetura e na estrutura cíclica do sono em indivíduos com insônia. Este documento relata que o zolpidem tem-se mostrado efetivo em induzir e manter o sono em indivíduos normais, em idosos e também naqueles portadores de insônia (página 161 e resumo). **D7** ainda revela que o zolpidem é capaz de diminuir o WASO, isto é, a vigília após o início do sono ou o despertar após o início do sono, nas primeiras três horas de sono (página 163, coluna 2, linhas 6-12). Em nenhum momento é revelado em tal documento uma composição de liberação dual de zolpidem, portanto, a matéria ora pleiteada é dotada de novidade frente aos ensinamentos revelados em **D7**.

Pelas razões expostas acima, considera que a matéria definida nas reivindicações 1 a 8 são dotadas de novidade conforme disposto no artigo 11 da LPI nº 9.279/96.

### 3. Atividade Inventiva (Art. 13 da LPI n/ 9.279/96):

De acordo com o relatório descritivo do presente pedido, o problema técnico estaria em prover uma composição farmacêutica de zolpidem que possibilite rapidamente depois da administração, uma concentração plasmática do referido fármaco suficiente para induzir o sono e, após um determinado tempo libere um segundo pulso de zolpidem de modo a manter o sono (página 1 do relatório descrito).

Como forma de solucionar tal problema técnico, a Recorrente desenvolveu uma composição farmacêutica de zolpidem com liberação dual compreendendo um primeiro pulso de liberação imediata, tendo uma duração máxima de 30 minutos; e um segundo pulso de liberação retardada, com início de entre 50 e 200 minutos após a administração e com duração de 30 e 200 minutos.

A partir do exame dos documentos citados como estado da técnica, é possível verificar que o documento mais próximo do presente pedido seria **D6**, uma vez que trata do mesmo campo técnico, a saber “composições de liberação programada de hipnóticos de curta duração”. Conforme descrito anteriormente, **D6** já revela partículas contendo um fármaco, como por exemplo comprimidos, revestidos por um camada constituída de um polímero hidrofóbico, um tensoativo não-iônico e opcionalmente um polímero entérico, como por exemplo da classe dos metacrilato, que permitem a liberação a liberação do fármaco após um período de tempo pré-estabelecido. Também é descrito em **D6** que tais partículas de liberação programada (retardada) pode ser associada a partículas de liberação imediata de modo a gerar composições de liberação dual. A característica diferenciadora do presente pedido seria (a) o fármaco zolpidem; (b) o tipo de tensoativo empregado na partícula de liberação retardada e (c) o perfil de liberação da composição. Não obstante, não é possível reconhecer que tais características diferenciadoras decorrem de maneira não-óbvia para um técnico no assunto a partir dos ensinamentos revelados no estado da técnica.

Primeiramente, em relação a característica (a) supracitada, é importante ressaltar que embora o documento **D6** não revele especificamente uma composição de liberação dual contendo zolpidem como princípio ativo, este já sugeria a possibilidade de empregar tal fármaco em tais composições. Em sua página 5, linha 62, é explicitamente mencionado que dentre os princípios ativos de interesse encontra-se o zolpidem. O documento **D6** ainda descreve que suas composições farmacêuticas programadas podem ser empregadas em distúrbios de ritmo circadianos (ex. Distúrbio do sono) (página 1, linha 33 a 35), especialmente, nos casos de tratamentos no qual o fármaco utilizado tem o inconveniente de ser rapidamente metabolizada (página 1, linha 40 e 41) (baixo tempo de meia -vida, como o zolpidem). Além disso, **D6** menciona um exemplo de composição de liberação prolongada empregando triazolam, ou seja um fármaco da classe dos hipnóticos de curta duração (página 20, exemplo 15). Sendo assim, entende-se que o documento **D6** já trazia informações técnicas capazes de motivar um técnico

no assunto a buscar uma composição de liberação dual de zolpidem como solução ao problema técnico de obter uma composição de zolpidem que mantenha uma concentração de zolpidem que induza e

Quanto a segunda característica diferenciadora (b), considera que somente selecionar classe de tensoativos que não estejam revelado nos ensinamentos de **D6**, sem com isso resultar em um efeito técnico inesperado na partícula de liberação retardada frente as partículas reveladas neste documento de anterioridade, não dota a composição ora pleiteada de atividade inventiva.

Por fim, em relação a característica diferenciadora (c), cabe mencionar que o documento D6 ensina que o zolpidem é capaz de manter o sono em um indivíduo portador de insônia, entretanto, este efeito é abolido após as três primeiras horas de sono, o que condiz com a curta meia-vida (2,4 horas) do fármaco em questão. Desse modo, um técnico no assunto perceberia que a capacidade de manter o sono do zolpidem é abolida após as três primeiras horas de sua administração devido ao seu curto tempo de meia-vida.

Sendo assim, um técnico no assunto que quisesse manter o sono em um indivíduo com insônia reconheceria a necessidade de manter a concentração do zolpidem no sangue deste indivíduo em níveis capazes de manter o sono, ou seja, a solução para este "problema" seria simplesmente produzir uma formulação de liberação prolongada, já que neste tipo de formulação, a concentração do fármaco é mantida constante por um maior período de tempo (prolongado) no sangue. Além disso, sabendo que **D6** ensina uma formulação bifásica (liberação imediata e controlada) de triazolam (hipnótico de ação curta), não resta dúvida, a partir deste documento do estado da técnica, que uma composição farmacêutica bifásica é capaz de prolongar a atividade de um fármaco ao mesmo tempo em que mantém seu rápido início de ação.

Dessa forma, um técnico no assunto conhecendo que a meia-vida do zolpidem é de 2,4 horas (**D7**), que ele é capaz de induzir e manter o sono saberia que para prover a indução e manutenção do sono, pelo período de aproximadamente 8 horas, seria necessário uma composição de liberação bifásica conforme ensinamento de D6. Logo, diferentemente do que alega a Recorrente, é óbvio para um técnico no assunto, que uma formulação de zolpidem que apresente uma liberação inicial de 40-70% do fármaco nos primeiros 30 minutos e de 90% entre 2-6 horas, como definido na nova reivindicação 1, seja capaz de induzir e manter o sono.

Adicionalmente, deve ser mencionado que a aplicação de modelos farmacocinéticos estabelecidos associado ao conhecimento das propriedades farmacocinéticas do zolpidem, permitem que um técnico no assunto calcule a quantidade de zolpidem que deve ser liberada durante a fase de liberação controlada de modo a manter sua concentração plasmática em níveis capazes de manter o sono e evitar efeitos colaterais (lembrar que **D7** informa que uma formulação de liberação imediata de zolpidem de 10 mg não produz efeitos residuais ao despertar).

Pelo exposto, resta claro que a associação dos ensinamentos dos documentos **D6** e **D7** permitiram que um técnico no assunto alcançasse a composição como ora pleiteada.

Baseado no supracitado, considera-se que o presente pedido é oriundo da justaposição dos ensinamentos contidos nos documentos do estado da técnica (**D6** e **D7**), sendo por isso destituído de atividade inventiva. Portanto, o presente pedido não pode receber a proteção pleiteada, por não atender ao disposto nos Arts. 8º e 13 da Lei 9279/96.

## **7) Conclusão:**

De acordo com a análise discurrida neste parecer, tendo em vista as novas buscas realizadas, foram encontradas novas objeções à patenteabilidade do pedido. Desta forma, a Recorrente deverá tomar ciência deste parecer.

Rio de Janeiro, 26 de março de 2014.

---

**Fernando Tavares Consoni**

Pesquisador/ Mat. Nº 1568853

DIRPA/COESI

Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 002/11

---

**Fabio Monteiro dos Santos**

Pesquisador/Mat. Nº 1441868

DIRPA/COESI

Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 002/11

---

**Neide Aparecida Marcolino Ayres**

Pesquisador/ Mat. Nº 0449542

DIRPA/COESI

Portaria INPI/PR Nº002/13



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR**  
**INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**  
**PRESIDÊNCIA**  
**COORDENAÇÃO-GERAL DE RECURSOS E PROCESSOS ADMINISTRATIVOS DE NULIDADE**

<b>N.º do Pedido:</b>	PI0011994-6	<b>N.º de Depósito PCT:</b>	
<b>Data de Depósito:</b>	27/06/2000		
<b>Prioridade Unionista:</b>	EP 99401605.3 (28/06/1999)		
<b>Depositante:</b>	Sanofi-Aventis (FR)		
<b>Inventor:</b>	Gerard Alaux, Frederic Andre, Jean Ducassou, Gareth Lewis		
<b>Título:</b>	"Formas de dosagem com liberação dual gradativa contendo um hipnótico de curta ação ou um sal deste"		

**SUBSÍDIOS TÉCNICOS**

O parecer técnico da Diretoria de Patentes concluiu que o presente pedido é desprovido das condições de patenteabilidade necessárias à revogação da decisão de indeferimento. Assim, DE ACORDO COM O PARECER/INPI/ PROC/CJCONS/Nº 02/08, a recorrente deverá tomar ciência do parecer técnico e se manifestar em relação às argumentações ali levantadas no prazo de 60(sessenta) dias.

Tome conhecimento do parecer técnico [código 120].

Rio de Janeiro, 14 de julho de 2014.

---

Leila Freire Falcone  
Chefe/ Mat. Nº 0449354  
CGREC  
Portaria INPI/PR n. 675 de 30/11/2010





**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR**  
**INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**  
**PRESIDÊNCIA**  
**COORDENAÇÃO-GERAL DE RECURSOS E PROCESSOS ADMINISTRATIVOS DE NULIDADE**

<b>N.º do Pedido:</b>	PI0011994-6	<b>N.º de Depósito PCT:</b> EP00/06792
<b>Data de Depósito:</b>	27/06/2000	
<b>Prioridade Unionista:</b>	EP 99401605.3 (28/06/1999)	
<b>Depositante:</b>	Sanofi-Aventis (FR)	
<b>Inventor:</b>	Gerard Alaux, Frederic Andre, Jean Ducassou, Gareth Lewis	
<b>Título:</b>	"Formas de dosagem com liberação dual gradativa contendo um hipnótico de curta ação ou um sal deste "	

**SUBSÍDIOS TÉCNICOS**

Exmo. Sr. Presidente:

O referido pedido foi indeferido com base nos artigos 8º, 11 e 25 da Lei 9.279/1996 (LPI).

Tal decisão foi publicada na RPI 2074 de 05/10/2010.

Foi interposto recurso ao dito indeferimento com publicação RPI 2126 de 04/10/2011.

O exame colegiado em fase de recurso, com base na manifestação da Recorrente e do novo quadro reivindicatório, aceitou parcialmente suas alegações, entretanto, foram realizadas novas buscas e foram levantadas outras alegações envolvendo os artigos 8º e 13 da LPI.

Tendo em vista a inclusão dessas novas alegações foi elaborado parecer intermediário de ciência ao depositante para que o mesmo se manifestasse em relação às argumentações ali levantadas.

Tal despacho foi publicado na RPI 2272 de 22/07/2014.

Observamos que não houve manifestação em relação ao referido parecer colegiado.

Portanto, permanecem inalteradas as razões apresentadas no parecer de ciência.

Assim, sugerimos a manutenção do INDEFERIMENTO do pedido com base nos artigos 8º e 13 da Lei 9.279/1996.

Dessa forma, estamos encaminhando o pedido a V. Exa. para a sua respectiva decisão.

**Recurso conhecido e negado provimento. Mantido o indeferimento do pedido [código 111].**

Rio de Janeiro, 16 de março de 2015.

---

Carlos Darlan Duarte de Souza  
Chefe Substituto / Mat. Nº 1550256  
Portaria INPI/PR nº 158 de 03/04/2014  
CGREC / DIREP



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR**  
**INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**  
*PRESIDÊNCIA*

**N.º do Pedido:** PI0011994-6                      **N.º de Depósito PCT:** EP00/06792  
**Data de Depósito:** 27/06/2000  
**Prioridade Unionista:** EP 99401605.3 (28/06/1999)  
**Depositante:** Sanofi-Aventis (FR)  
**Inventor:** Gerard Alaux, Frederic Andre, Jean Ducassou, Gareth Lewis  
**Título:** "Formas de dosagem com liberação dual gradativa contendo um hipnótico de curta ação ou um sal deste "

**DECISÃO**

**Em conformidade com as orientações técnicas proferidas pela Diretoria de Patentes.  
Conheço do recurso interposto. Nego provimento em seu mérito.**

**Mantido o indeferimento do pedido de patente.**

---

Otávio Brandelli  
Presidente do INPI

Depósito de pedido nacional de Patente			
(21) N° do Pedido:	PI 0212026-7 A2		
(22) Data do Depósito:	10/07/2002		
(43) Data da Publicação:	03/08/2004		
(47) Data da Concessão:	-		
(30) Prioridade Unionista:	(33) País: ALEMANHA	(31) Número: 101 41 650.4	(32) Data: 24/08/2001
(51) Classificação IPC:	A61K 9/70 ; A61K 31/4468 ; A61P 29/00		
(54) Título:	SISTEMA TERAPÊUTICO TRANSDÉRMICO COM FENTANILA OU SUBSTÂNCIAS ANÁLOGAS		
(57) Resumo:	<p>"SISTEMA TERAPÊUTICO TRANSDÉRMICO COM FENTANILA OU SUBSTÂNCIAS ANÁLOGAS". A invenção refere-se a um sistema terapêutico transdérmico (TTS), que consiste em uma camada posterior, que é impermeável para a substância ativa, pelo menos uma camada de matriz, que contém fentanila ou uma substância ativa análoga à fentanila, com base em poliacrilato, e uma camada de proteção, a ser removida antes do uso, caracterizado pelo fato de que o polímero de poliacrilato é auto-adesivo e livre de grupos carboxila, apresenta uma solubilidade de saturação para fentanila entre 3 e 20% em peso, preferivelmente, uma solubilidade de saturação de 4 a 12 e, de modo particularmente preferido, uma solubilidade de saturação entre 5 e 10% em peso e as camadas contêm pelo menos 80% em peso da substância ativa incorporada, em forma dissolvida de modo molecularmente disperso.</p>		
(71) Nome do Depositante:	LTS Lohmann Therapie-Systeme AG (DE)		
(72) Nome do Inventor:	Thomas Hille / Walter Mueller		
(74) Nome do Procurador:	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira		
(85) Início da Fase Nacional:	18/02/2004		
(86) PCT Número:	EP2002007664	Data:10/07/2002	
(87) W.O. Número:	03/018075	Data: 06/03/2003	

Petições ?							
Pgo	Protocolo	Data	Imagens	Serviço	Cliente	Delivery	Data
✓	800160208762	26/07/2016	- - -	220	LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG		-
✓	860150227243	02/10/2015	- - -	272	LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG		-
✓	800150222463	27/08/2015	- - -	220	LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG (DE)		-
✓	800140196535	28/08/2014	- - -	220	LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG		-
✓	800130163060	14/08/2013	- - -	220	LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG		-
✓	800120139111	17/08/2012	- - -	220	LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG (DE)		-
✓	020120070486	30/07/2012	- - -	214	LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG		-
✓	020110117023	16/11/2011	- - -	216	LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG		-
✓	800110140361	31/08/2011	- - -	220	LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG (DE)		-
✓	020110027735	23/03/2011	- - -	273	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira		-
✓	800100108433	27/07/2010	- - -	220	LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG		-
✓	800090123402	27/07/2009	- - -	220	LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG		-
✓	800080101054	10/07/2008	- - -	220	LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG		-
✓	020070094167	10/07/2007	- - -	220	LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG		-
✓	020060103099	11/07/2006	- - -	220	LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG		-
✓	020050065409	11/07/2005	- - -	220	LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG		-
✓	020050062861	05/07/2005	- - -	203	LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG		-

Publicações ?				
RPI	Data RPI	Despacho	Img	Complemento do Despacho
2389	18/10/2016	111		Recorrente: O depositante. Despacho: Recurso conhecido e negado provimento. Mantido o indeferimento do pedido. [111]
2326	04/08/2015	120		Recorrente: O depositante. Despacho: Tome conhecimento do parecer técnico.[120]
2177	25/09/2012	12.2	- -	
2160	29/05/2012	9.2	- -	
2119	16/08/2011	7.1	- -	
2095	01/03/2011	15.11	- -	Alterada da Int.Cl: A61K 9/70, A61K 31/4468
2095	01/03/2011	6.6	- -	
1752	03/08/2004	1.3	- -	

Dados atualizados até 13/06/2017 - Nº da Revista: 2423

Documentos Publicados



RPI 1752



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR  
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

**RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO**

<b>N.º do Pedido:</b>	PI0212026-7	<b>N.º de Depósito PCT:</b>	EP02/07664
<b>Data de Depósito:</b>	10/07/2002		
<b>Prioridade Unionista:</b>	DE 101 41 650.4 (24/08/2001)		
<b>Depositante:</b>	LTS Lohmann Therapie-Systeme AG (DE)		
<b>Inventor:</b>	Walter Mueller, Thomas Hille		
<b>Título:</b>	"Sistema terapêutico transdérmico com fentanila ou substâncias análogas"		

**PARECER**

O primeiro parecer técnico relativo ao presente pedido de patente foi notificado na RPI nº 2119 de 16/08/2011. O Requerente apresentou, tempestivamente (petição INPI- RJ nº 020110117023 de 16/11/2011), sua *Manifestação sobre parecer desfavorável*, que continha as suas alegações, nova página 01 do relatório descritivo, um novo quadro reivindicatório (total de 8 reivindicações) e um novo resumo. Tal documentação foi avaliada e utilizada na elaboração deste parecer técnico.

Na sua Manifestação, o Requerente discorre que o novo quadro reivindicatório é mais restrito em relação ao quadro reivindicatório anterior; discorre que a redação da reivindicação 1 torna a matéria nova e inventiva e, por fim, cita que o relatório descritivo apresenta suficiência para que um técnico no assunto reproduza a invenção.

Avaliando-se o arrazoadado apresentado pelo Requerente na sua Manifestação, discorre-se:

Inicialmente, deve-se concordar com o Requerente que o quadro reivindicatório ora apresentado está mais definido do que o avaliado quando da primeira avaliação da matéria pleiteada. Entretanto, da leitura da reivindicação 1 do dito quadro reivindicatório, conclui-se que o sistema terapêutico transdérmico (TTS) pleiteado consiste de um sistema matricial contendo fentanila e polímero acrilato livre de grupos carboxila, e a quantidade de fentanila presente é tal que após a solubilização no dito polímero (que apresenta solubilidade de saturação entre 3 e 20%), 80% da fentanila permaneça solubilizada.

Tal informação é ambígua e não caracteriza uma composição farmacêutica. A quantidade de fentanila não pode ser descrita como uma variante frente à solubilidade de saturação do polímero, pois tal fato pode significar a utilização de qualquer polímero acrilato livre de grupos carboxila com solubilidade de saturação para a fentanila na faixa acima descrita. Uma composição farmacêutica, qualquer que seja, deve ser reivindicada através da caracterização adequada de

seus constituintes, qualitativa e quantitativamente, e não por características físico-químicas de um excipiente em relação ao fármaco.

Desta maneira, conclui-se que a redação da Reivindicação 1 não define de maneira clara e precisa a matéria objeto de proteção, justamente ao pleitear um TTS de fentanila com diversos polímeros que contenham a dita solubilidade de saturação na faixa citada. Aliás, não fica claro, pelo apresentado no relatório descritivo, o porquê da faixa de 3-20% de solubilidade de saturação da fentanila no polímero, e porque somente nessa faixa seria possível formular a fentanila nos ditos polímeros, já que na sessão experimental não foi feito nenhum estudo de permeação mostrando que os polímeros devem solubilizar a fentanila de 3 a 20% para que a mesma seja incorporada de maneira eficaz. Dito isso, corrobora-se o já disposto no primeiro parecer técnico quanto ao artigo 25 da LPI, concluindo-se, portanto, que a **reivindicação 1**, e quando for o caso, as reivindicações dependentes, está em desacordo com o **artigo 25 da LPI**.

Em relação aos requisitos de patenteabilidade, cita-se que **D3** (*Controlled Transdermal delivery of fentanyl: Characterizations of Pressure-Sensitive Adhesives for matrix patch design. Journal of Pharmaceutical Sciences* 85, nº 5: 491-495.1996) revela TTS de fentanila utilizando um polímero acrilato livre de grupos carboxila (GELVA 737). Em tal documento, o coeficiente de solubilidade da fentanila no dito polímero é de 21,9 mg/ml (página 492 de **D3**), com formulações contendo 2 e 4% de fentanila p/p. Desta maneira, consideram-se diferentes as cargas de fármaco de **D3** e no presente pedido de patente no TTS, atestando, portanto, a novidade da matéria pleiteada. Em relação à atividade inventiva, considera-se que o estado da técnica já revela os fundamentos básicos para que um técnico no assunto desenvolva a presente invenção ao:

- (i) – citar que polímeros acrilatos com poucos grupos carboxilas livres já são utilizados em sistemas TTS (**D1** ( WO9608229A2 – publicado em 21/03/1996), **D4** (Pressure-Sensitive adhesives for transdermal drug delivery systems. PSTT 2(2):60-69.1999)),
- (ii) - citar que polímeros acrilatos com muitos grupamentos carboxilas/hidroxilas livres “capturam” o fármaco, e, portanto, aumentam sua solubilidade no polímero, mas, ao mesmo tempo, diminuem a sua taxa de permeação. (**D2** (JP2255611A- publicado em 16/10/1990)),
- (iii) - O estado da técnica já conhecer um polímero acrilato livre de grupos carboxilas livres (GELVA 737) para TTS contendo fentanila, e que o dito polímero é obtido da polimerização de monômeros de etilhexilacrilato com acetato de vinila, exatamente um dos monômeros citados no relatório descritivo (vide página 3) que podem vir a ser utilizados na composição dos polímeros (**D3**).

Desta maneira, um técnico no assunto teria plenas condições de, a partir do momento que se deseja formular fentanila em TTS, utilizar polímeros que aumentem a disposição do fármaco ao meio quando da permeação do mesmo para a pele. Este fato é corroborado pelos dados experimentais apresentados no relatório descritivo, onde a melhor formulação, em termos de permeabilidade do fármaco foi a 4, onde havia a presença de 5% de fentanila em polímero acrilato

livres de grupos carboxilas (e nenhum grupo hidroxila livre, tal como o GELVA 737 de D3), dado este que simplesmente corrobora o estado da técnica levantado. Na formulação 4, não foi necessário adicionar intensificadores de permeação para a fentanila, o que demonstra que a simples utilização dos polímeros acrilatos livres de carboxilas é o suficiente para um coeficiente de permeação adequado (confirmando o estado da técnica). O que se conhece é que estudo para se avaliar o coeficiente de solubilidade de um determinado composto orgânico em um polímero que será a matriz do sistema TTS, e a partir daí calcular a quantidade mínima a se utilizar em determinada formulação, faz parte do trabalho de desenvolvimento farmacotécnico, e não acarreta, *per se*, indício de inventividade à nenhuma futura composição farmacêutica proveniente de tal formulação. No caso específico do presente pedido de invenção, a utilização de polímeros sem grupos carboxilas livres acarreta obviedade à matéria, pois os mesmos já são amplamente utilizados em TTS, inclusive para o fármaco modelo (fentanila). Conclui-se, portanto, pela **falta de atividade inventiva da matéria pleiteada no quadro reivindicatório ora apresentado (art. 13 da LPI)**.

Em suma, considerou-se que o arrazoadado apresentado pelo Requerente não apresentou dados que mudassem a opinião firmada por este INPI no primeiro parecer técnico relacionado ao presente pedido de patente. Assim sendo, de acordo com o Art. 37, indefiro o presente pedido, uma vez que:

- não atende ao requisito de atividade inventiva (Art .8º combinado com Art. 13 da LPI)
- as reivindicações estão indefinidas e/ou não estão fundamentadas no relatório descritivo).

Rio de Janeiro, 25 de abril de 2012.

---

Luiz Marcelo Lira  
Pesquisador/ Mat. Nº 1377432  
DIRPA / CGPAT I/DIFAR-I  
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº  
002/11

Publique-se o indeferimento (9.2).

---

Flavia Elias Trigueiro  
Chefe de Divisão/ Mat. Nº 1358391  
DIRPA / CGPAT I/DIFAR-I  
Portaria INPI/PR Nº734/10



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR  
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

**RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO**

**N.º do Pedido:** PI0212026-7 **N.º de Depósito PCT:** EP02/07664  
**Data de Depósito:** 10/07/2002  
**Prioridade Unionista:** DE 101 41 650.4 (24/08/2001)  
**Depositante:** LTS Lohmann Therapie-Systeme AG (DE)  
**Inventor:** Walter Mueller, Thomas Hille  
**Título:** "Sistema terapêutico transdérmico com fentanila ou substâncias análogas "

**PARECER TÉCNICO DE RECURSO AO INDEFERIMENTO**

**1) Introdução:**

O indeferimento do presente pedido com base nos artigos 8º, 13 e 25 da Lei 9279/96 (LPI), foi notificado na RPI nº 2160 de 29/05/2012.

Por meio da petição nº 020120070486 de 30/07/2012, a requerente, ora recorrente, apresentou RECURSO CONTRA O INDEFERIMENTO, notificado na RPI nº 2177 de 25/09/2012.

**2) Descrição de Matéria:**

O presente pedido trata de composições farmacêuticas na forma de adesivos transdérmicos do tipo matriz contendo fentanila como fármaco. Em tal composição o fármaco está disperso em polímero acrilato com nenhum ou pouco grupamentos livres, pois é mencionado que a ausência de grupamento carboxilas livre no polímero acrilato melhora a liberação da fentanila da camada de matriz para o meio. Ainda, tais composições podem conter substâncias que diminuem a solubilidade do fármaco na matriz, e opcionalmente podem conter ainda uma camada de polímero controladora da velocidade de permeação do fármaco para a pele.

**3) Histórico:**

O depósito do presente pedido de patente foi feito em 10/07/2002, via PCT, sendo apresentado dois quadros reivindicatórios, um deles contendo 9 reivindicações e o outro, com emendas segundo relatório de exame preliminar, contendo 11 reivindicações. A notificação de entrada em fase nacional do presente pedido foi feita por meio da RPI nº 1752 em 03/08/2004.

Tempestivamente, por meio da petição nº 20050062861 de 05/07/2005, foi solicitado o pedido de exame do presente pedido.



Em 01/03/2011, foi notificado na RPI nº 2095, parecer técnico de exigência (6.6), com a finalidade de por em execução o disposto no artigo 31 da MP 2186-16/01.

Através da petição nº 020110027735 de 23/03/2011, a recorrente apresentou declaração negativa do acesso à amostra do patrimônio genético nacional.

Em 16/08/2011, foi notificado na RPI nº 2119, parecer técnico de ciência (7.1), pelo fato do presente pedido não apresentar novidade e/ou atividade inventiva frente aos seguintes documentos: D1 – WO9608229; D2 – JP2255611; D3 – Controlled transdermal delivery of fentanyl: Characterization of pressure-sensitive adhesives for matrix patch design. Journal of Pharmaceutical Sciences 85, nº 5: 491-495. 1996, e; D4 – Pressure-sensitive adhesives for transdermal drug delivery systems. PSTT 2(2):60-69. 1999. Ademais, considerou-se também que o pedido não cumpria com o disposto nos artigos 24 e 25 da LPI.

A manifestação sobre parecer desfavorável foi feita por meio da petição nº 020110117023 de 16/11/2011, onde a recorrente apresentou alegações visando comprovar a patenteabilidade do presente pedido. Ademais, apresentou um novo quadro reivindicatório contendo 8 reivindicações.

Entretanto, foi notificado na RPI nº 2160 de 29/05/2012, parecer técnico de indeferimento (9.2) pelo fato do presente pedido não cumprir com o disposto nos artigos 8º, 13 e 25 da LPI.

Ciente do indeferimento, a recorrente vem recorrer tempestivamente de tal decisão através da petição nº 020120070486 de 30/07/2012. A notificação do recurso ao indeferimento ocorreu na RPI nº 2177 de 25/09/2012.

#### **4) Alegações do Recurso ao Indeferimento:**

Em sua manifestação em grau de recurso, a recorrente afirma acreditar que o quadro reivindicatório apresentado junto ao recurso ao indeferimento (6 reivindicações) supera as objeções levantadas no parecer de indeferimento.

A recorrente, a fim de demonstrar que o presente pedido é dotado dos requisitos e condições de patenteabilidade, apresenta suas alegações, as quais serão apresentadas resumidamente abaixo.

Segundo a recorrente, uma vez que os poliacrilatos utilizados nos sistemas terapêuticos transdérmicos revelados nos documentos WO0126705 e WO02074286 apresentam solubilidade de saturação para fentanila de 37,31 mg/mL e 46,46 mg/mL, respectivamente, a matéria da reivindicação 1 é inventiva frente à técnica anterior conhecida.

A recorrente alega ainda que a reivindicação 1 é clara e precisa, pois caracteriza a composição farmacêutica por seus constituintes, a saber, camada inferior, camada de matriz contendo poliacrilato e fentanila e filme protetor. Os aspectos caracterizantes relativos ao poliacrilato seriam muito claros: auto-adesivo, livre de grupos carboxílicos e tendo uma solubilidade para fentanila na faixa de 5 a 20% em peso.

É ainda afirmado pela recorrente que a condição de que pelo menos 80% em peso da fentanila incorporada esteja presente sob a forma dissolvida molecularmente dispersa é facilmente determinada por um técnico no assunto, se ele conhece a solubilidade de saturação específica do poliacrilato utilizado.

A recorrente esclarece ainda que as características presentes na reivindicação 1 são conhecidas de um técnico no assunto, já que atividades como “verificação de ausência de grupos carboxílicos em poliacrilatos”, “medição de solubilidades de saturação” e “cálculo das quantidades máximas capazes de serem incorporadas na camada de matriz” são trabalhos de rotina para pessoas que trabalham no campo da formulação de sistemas terapêuticos transdérmicos.

Com relação à atividade inventiva, a recorrente afirma que o maior problema prático em se tratando de sistemas transdérmicos de fentanila é que enquanto por um lado se deseja obter uma alta taxa de liberação da fentanila através da pele, por outro lado deseja-se utilizar o mínimo possível da mesma, a fim de evitar seu uso indevido. A solução para este problema é combinar as características relativas à composição de matriz com a composição química de um poliacrilato. A etapa inventiva seria, ainda segundo a recorrente, incorporar uma quantidade de fentanila dependendo da solubilidade de saturação específica para a fentanila do poliacrilato utilizado. Esta propriedade específica do poliacrilato regula a quantidade máxima de fentanila que pode ser incorporada com uma taxa de liberação tão elevada quanto possível e um risco razoável de cristalização.

A recorrente conclui seu arrazoadado afirmando acreditar ter comprovado a privilegiabilidade do presente pedido, solicitando a reformulação da decisão denegatória.

## **5) Análise e avaliação:**

### **Artigos 24 e 25 da LPI**

Inicialmente, o que se tem a comentar é que a reivindicações 1 e suas dependentes não estão de acordo com o artigo 25 da LPI, uma vez que, pelos motivos expostos abaixo, carecem de clareza e fundamentação no relatório descritivo.

A redação da reivindicação 1 está ambígua. Explica-se: No preâmbulo de tal reivindicação utiliza-se a expressão *“uma camada de matriz na base de poliacrilato, que contém fentanila ...”*. Em outras palavras, define-se que há apenas uma camada do TTS contém o fármaco, a camada de matriz. Entretanto, na parte caracterizante desta mesma reivindicação, utiliza-se a expressão *“camadas que contém fentanila”*, indicando que mais de uma camada contém o fármaco, entrando em contradição, portanto, com o que é definido no preâmbulo.

A expressão “*na base de poliacrilato*”, utilizada na reivindicação 1, não é clara, uma vez que não é possível saber exatamente o que a recorrente define com tal expressão. Ainda, se esta expressão for interpretada como “uma camada de matriz à base de poliacrilato”, esta extrapola o que foi efetivamente demonstrado no relatório descritivo, uma vez que pode-se entender que a camada de matriz pode conter outros componentes além do poliacrilato. Entretanto, no último parágrafo da página 2 do relatório descritivo, é descrito que “*as camadas que contém substância ativa de um sistema de matriz deste tipo, de acordo com a invenção consistem em poliacrilatos*”. Em outras palavras, o relatório descritivo ao utilizar a expressão “*consistem em*” é claro ao mostrar que a camada de matriz é formada somente de poliacrilatos, sendo excluído outros componentes.

Por fim, a expressão “*apresenta para fentanila uma solubilidade de saturação entre 5 e 20% em peso*” também é imprecisa. Isto ocorre, pois valores de solubilidade variam de acordo com as condições utilizadas, como por exemplo, temperatura, pH, pressão, etc. Uma vez que não foi definido nem nas reivindicações, nem no relatório descritivo, as condições nas quais os valores de solubilidade são obtidos, isto implica em falta de clareza e precisão.

Além disso, uma vez que, como alega a recorrente, a solubilidade da fentanila no poliacrilato é uma característica essencial da matéria objeto de proteção, e o relatório descritivo não descreve o método pelo qual esta solubilidade é mensurada, tal relatório não descreve de maneira clara e suficiente o objeto de maneira a possibilitar sua realização por um técnico no assunto. Logo, o presente pedido não se encontra de acordo com o artigo 24 da LPI.

### **Artigos 11 e 13 da LPI**

Uma nova anterioridade relevante foi citada pela recorrente em sua manifestação e será utilizada na análise de novidade e atividade inventiva do presente pedido:

D5 – WO0126705 (19/04/2001)

Ademais, foram encontrados os seguintes documentos relevantes para esclarecimentos da matéria revelada no estado da técnica:

D6 – Determination of solubility of fentanyl in polyacrilates – Study report (estudo de solubilidade de fentanila em diversos poliacrilatos apresentado pela empresa Labtec GmbH ao escritório europeu de patentes – disponível publicamente no sítio <https://register.epo.org/application?number=EP02762336&lng=en&tab=doclist>).

D7 – Löslichkeit von Fentanyl Base im Polymer des Klebers Gelva 737 .....

D8 – EP0887075 (30/12/1998)

D9 – Determination of solubility of fentanyl in polyacrylate copolymer Durotak 87-4098 – Study report (estudo de solubilidade de fentanila no copolímero poliacrilato Durotak 87-409 apresentado pela empresa Labtec GmbH ao escritório europeu de patentes – disponível

publicamente no sítio <https://register.epo.org/application?number=EP02762336&lng=en&tab=doclist>)

D10 – Bestimmung der Sättigungslöslichkeiten von Fentanyl in Gelva 737, Durotak 387-4287 und Durotak 387-2287 (disponível publicamente no sítio <https://register.epo.org/application?number=EP02762336&lng=en&tab=doclist>).

D11 – Descrição do produto Gelva Multipolymer solution 737 (disponível publicamente no sítio <https://register.epo.org/application?number=EP02762336&lng=en&tab=doclist>).

D12 - Descrição do produto Durotak 87-4287 (disponível publicamente no sítio <https://register.epo.org/application?number=EP02762336&lng=en&tab=doclist>).

Com relação ao requisito novidade (artigo 11 da LPI), diferente do exarado em primeira instância, este colegiado entende que a matéria pleiteada nas reivindicações 1 a 6 não apresenta tal requisito diante de D3.

D3 revela sistemas matriciais monolíticos de liberação transdérmica de fentanila, constituído por uma membrana posterior impermeável, uma camada matriz e uma camada posterior a ser removida antes do uso. Na matriz são utilizados polímeros adesivos para incorporação da fentanila, citando especificamente o Gelva 737. A composição deste polímero é apresentada na tabela 2 de D8, que mostra que o mesmo se refere a um poliacrilato isento de grupos carboxila livres (vide também D11). Ademais, com relação a solubilidade da fentanila neste poliacrilato, D6 mostra que esta é de cerca de 14% p/p, enquanto D7 mostra que a mesma é cerca de 9,2%. Ressalta-se ainda que um estudo realizado pela própria recorrente (D10) mostra que a solubilidade da fentanila no polímero Gelva 737 é de cerca de 6,7%. Neste ponto, é importante notar que mesmo utilizando-se diferentes métodos para mensuração da solubilidade, esta encontra-se dentro da faixa pleiteada no presente pedido. As concentrações da fentanila no sistema revelado em D3 são de 2 a 4%, bem abaixo da solubilidade de saturação para este polímero, de forma que todo conteúdo do fármaco deve estar presente na forma molecularmente dispersa. Logo, o conteúdo de D3 antecipa todo conteúdo da matéria reivindicada.

Com relação ao documento D5, constata-se que o mesmo revela um sistema terapêutico transdérmico de fentanila dual que contém duas camadas adesivas adjacentes tendo diferentes solubilidades para a fentanila. Tal sistema possui ainda uma camada posterior que é impermeável ao fármaco e uma camada de proteção a ser removida antes do uso. A camada adesiva é formada de polímeros, tais como os poliacrilatos. A primeira camada adesiva compreende um polímero adesivo tendo solubilidade para o fármaco na faixa de 1 a 20 mg/mL e a segunda camada adesiva compreende um polímero tendo solubilidade na faixa de 30 a 200 mg/mL. Os exemplos 1 e 4 e exemplo comparativo 2 deste documento mostram a utilização de dois tipos de poliacrilato na camada adesiva – Durotak 97-4098 e Gelva 737. Como já assinalado pela recorrente, Durotak 97-4098 parece ser um erro de digitação e o correto seria Durotak 87-4098. Segundo D12, este polímero é isento de grupos carboxila livres. Ainda, D9

revela que a fentanila apresenta uma solubilidade de 13% a 16% neste polímero. Com relação ao polímero Gelva 737, como mencionado acima, este é isento de grupos carboxila livre e apresenta uma solubilidade para fentanila de cerca de 14% p/p, 9,2% ou 6,7%, dependendo do método utilizado.

Diante do exposto acima, conclui-se que a matéria pleiteada nas reivindicações 1 a 6 também encontra-se antecipada por D5, de forma que a mesma não apresenta novidade, estando em desacordo com o artigo 11 da LPI.

Como visto acima, este colegiado de segunda instância é da opinião de que, da forma como redigida, a matéria pleiteada nas reivindicações 1 a 6 não apresenta novidade. Entretanto, caso a recorrente consiga superar a falta de novidade, pelos motivos expostos abaixo, a matéria ainda não apresentará atividade inventiva.

Como mostrado nos documentos D3 e D5, é comum no estado da técnica a utilização de polímeros e copolímeros acrilato como adesivos e como matriz no desenvolvimento de sistemas de liberação transdérmica de fentanila. D5 inclusive mostra a relação entre a solubilidade de fentanila no polímero e sua taxa de liberação do adesivo. Mais especificamente, este documento mostra que quando a fentanila apresenta uma solubilidade de 30 mg/mL a 200mg/mL (faixa de solubilidade que se sobrepõe a faixa pleiteada no presente pedido), torna-se possível a liberação lenta da fentanila por um longo período de tempo mantendo constante a concentração da fentanila no sangue constante. Já D2, como esclarecido em primeira instância, revela a abordagem que polímeros acrilatos que contêm grupamentos carboxila ou hidroxila livres aumentam a solubilidade de fármacos no polímero, diminuindo sua disponibilidade para permeação na pele.

Diante do exposto, torna-se claro que a abordagem de se manipular os grupos carboxilas livres no poliácrlato e a solubilidade da fentanila neste polímero – abordagem utilizada pela recorrente no presente pedido – visando otimizar a liberação da fentanila, já foi revelada no estado da técnica. Desta forma, a manipulação destes parâmetros visando otimizar a disponibilidade da fentanila em TTS decorre de experimentação de rotina por um técnico no assunto. Cabe ressaltar ainda que não foi mostrado no presente pedido qualquer efeito técnico não previsto a partir do estado da técnica (D3 ou D5) para os sistemas de liberação transdérmica do presente pedido. Sendo assim, a matéria pleiteada nas reivindicações 1 a 6 não apresenta atividade inventiva, não cumprindo tais reivindicações o disposto no artigo 13 da LPI.

**6) Conclusão:**

De acordo com a análise discurrida neste parecer, tendo em vista as novas buscas realizadas, foram encontradas novas objeções à patenteabilidade do pedido. Desta forma, a Recorrente deverá tomar ciência deste parecer.

Rio de Janeiro, 27 de janeiro de 2015.

---

Fabio Monteiro dos Santos (RELATOR)  
Pesquisador/ Mat. Nº 1441868  
DIRPA/COESI  
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 002/11

---

Fernando Tavares Consoni (REVISOR)  
Pesquisador/Mat. Nº 1568853  
DIRPA/COESI  
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 002/11

---

Ricardo Silva de Siqueira  
Pesquisador/ Mat. Nº 0449189  
DIRPA/COESI  
Portaria INPI/PR Nº002/2014



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR**  
**INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**  
**PRESIDÊNCIA**  
**COORDENAÇÃO-GERAL DE RECURSOS E PROCESSOS ADMINISTRATIVOS DE NULIDADE**

<b>N.º do Pedido:</b>	PI0212026-7	<b>N.º de Depósito PCT:</b>	
<b>Data de Depósito:</b>	10/07/2002		
<b>Prioridade Unionista:</b>	DE 101 41 650.4 (24/08/2001)		
<b>Depositante:</b>	LTS Lohmann Therapie-Systeme AG (DE)		
<b>Inventor:</b>	Walter Mueller, Thomas Hille		
<b>Título:</b>	"Sistema terapêutico transdérmico com fentanila ou substâncias análogas "		

**SUBSÍDIOS TÉCNICOS**

O parecer técnico da Diretoria de Patentes concluiu que o presente pedido é desprovido das condições de patenteabilidade necessárias à revogação da decisão de indeferimento. Assim, DE ACORDO COM O PARECER/INPI/ PROC/CJCONS/Nº 02/08, a recorrente deverá tomar ciência do parecer técnico e se manifestar em relação às argumentações ali levantadas no prazo de 60 (sessenta) dias.

Tome conhecimento do parecer técnico [código 120].

Rio de Janeiro, 23 de julho de 2015.

---

Leila Freire Falcone  
Chefe/ Mat. Nº 0449354  
CGREC  
Portaria INPI/PR n. 675 de 30/11/2010



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR  
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

**RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO**

**N.º do Pedido:** PI0212026-7 **N.º de Depósito PCT:** EP02/07664  
**Data de Depósito:** 10/07/2002  
**Prioridade Unionista:** DE 101 41 650.4 (24/08/2001)  
**Depositante:** LTS Lohmann Therapie-Systeme AG (DE)  
**Inventor:** Walter Mueller, Thomas Hille  
**Título:** "Sistema terapêutico transdérmico com fentanila ou substâncias análogas "

**SUBSÍDIOS TÉCNICOS**

**1) Introdução:**

O parecer técnico anterior em grau de Recurso foi notificado na RPI nº 2326 de 04/08/2015. Neste parecer, considerou-se que o presente pedido não cumpria com as disposições dos artigos 8º, 11, 13, 24 e 25 da LPI.

**2) Resposta do recorrente:**

Por meio da petição nº 860150227243 de 02/10/2015, a recorrente apresentou um novo quadro reivindicatório contendo 6 reivindicações. Ademais, apresentou esclarecimentos técnicos visando comprovar a patenteabilidade do presente pedido.

**3) Análise e avaliação:**

O quadro reivindicatório examinado no presente parecer é aquele apresentado através da petição nº 860150227243 de 02/10/2015. Em parecer técnico anterior foi informado à recorrente que a matéria pleiteada nas reivindicações 1 a 6 não apresentava novidade frente a D3 ou D5, independentemente.

Não foi possível encontrar na manifestação da recorrente qualquer argumento que contestasse a objeção de falta de novidade da matéria pleiteada no presente pedido. A recorrente se limita a trazer argumentos já apresentados anteriormente, não mostrando no que a matéria pleiteada se diferencia daquela revelada em D3 ou D5. Sendo assim, mantém-se o entendimento de falta de novidade das reivindicações 1 a 6, tal como explicitado em parecer técnico anterior:



*“D3 revela sistemas matriciais monolíticos de liberação transdérmica de fentanila, constituído por uma membrana posterior impermeável, uma camada matriz e uma camada posterior a ser removida antes do uso. Na matriz são utilizados polímeros adesivos para incorporação da fentanila, citando especificamente o Gelva 737. A composição deste polímero é apresentada na tabela 2 de D8, que mostra que o mesmo se refere a um poliacrilato isento de grupos carboxila livres (vide também D11). Ademais, com relação a solubilidade da fentanila neste poliacrilato, D6 mostra que esta é de cerca de 14% p/p, enquanto D7 mostra que a mesma é cerca de 9,2%. Ressalta-se ainda que um estudo realizado pela própria recorrente (D10) mostra que a solubilidade da fentanila no polímero Gelva 737 é de cerca de 6,7%. Neste ponto, é importante notar que mesmo utilizando-se diferentes métodos para mensuração da solubilidade, esta encontra-se dentro da faixa pleiteada no presente pedido. As concentrações da fentanila no sistema revelado em D3 são de 2 a 4%, bem abaixo da solubilidade de saturação para este polímero, de forma que todo conteúdo do fármaco deve estar presente na forma molecularmente dispersa. Logo, o conteúdo de D3 antecipa todo conteúdo da matéria reivindicada.”*

*“Com relação ao documento D5, constata-se que o mesmo revela um sistema terapêutico transdérmico de fentanila dual que contém duas camadas adesivas adjacentes tendo diferentes solubilidades para a fentanila. Tal sistema possui ainda uma camada posterior que é impermeável ao fármaco e uma camada de proteção a ser removida antes do uso. A camada adesiva é formada de polímeros, tais como os poliacrilatos. A primeira camada adesiva compreende um polímero adesivo tendo solubilidade para o fármaco na faixa de 1 a 20 mg/mL e a segunda camada adesiva compreende um polímero tendo solubilidade na faixa de 30 a 200 mg/mL. Os exemplos 1 e 4 e exemplo comparativo 2 deste documento mostram a utilização de dois tipos de poliacrilato na camada adesiva – Durotak 97-4098 e Gelva 737. Como já assinalado pela recorrente, Durotak 97-4098 parece ser um erro de digitação e o correto seria Durotak 87-4098. Segundo D12, este polímero é isento de grupos carboxila livres. Ainda, D9 revela que a fentanila apresenta uma solubilidade de 13% a 16% neste polímero. Com relação ao polímero Gelva 737, como mencionado acima, este é isento de grupos carboxila livre e apresenta uma solubilidade para fentanila de cerca de 14% p/p, 9,2% ou 6,7%, dependendo do método utilizado.”*

*“Diante do exposto acima, conclui-se que a matéria pleiteada nas reivindicações 1 a 6 também encontra-se antecipada por D5, de forma que a mesma não apresenta novidade, estando em desacordo com o artigo 11 da LPI.”*

Uma vez que a matéria pleiteada nas reivindicações 1 a 6 não apresenta novidade, não há o que se discutir com relação à atividade inventiva.

4) Conclusão:

De acordo com a análise discurrida neste parecer, a recorrente não apresenta consistência em suas argumentações. Sugere-se, portanto, a manutenção do indeferimento.

Rio de Janeiro, 3 de fevereiro de 2016

---

Fabio Monteiro dos Santos (RELATOR)  
 Pesquisador/ Mat. Nº 1441868  
 DIRPA/COESI  
 Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 002/11

---

Fernando Tavares Consoni (REVISOR)  
 Pesquisador/Mat. Nº 1568853  
 DIRPA/COESI  
 Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 002/11

---

Leila Freire Falcone  
 Chefe/Mat. Nº 0449354  
 Portaria INPI/PR nº 675 de 30/11/2010  
 CGREC/DIREP

---

Carlos Darlan de Souza  
 Pesquisador/Mat. Nº 1550256  
 Portaria INPI/PR nº 158 de 03/04/2014  
 CGREC/DIREP



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS**  
**INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**  
**PRESIDÊNCIA**

**COORDENAÇÃO-GERAL DE RECURSOS E PROCESSOS ADMINISTRATIVOS DE NULIDADE**

<b>N.º do Pedido:</b>	PI0212026-7	<b>N.º de Depósito PCT:</b>	
<b>Data de Depósito:</b>	10/07/2002		
<b>Prioridade Unionista:</b>	DE 101 41 650.4 (24/08/2001)		
<b>Depositante:</b>	LTS Lohmann Therapie-Systeme AG (DE)		
<b>Inventor:</b>	Walter Mueller, Thomas Hille		
<b>Título:</b>	"Sistema terapêutico transdérmico com fentanila ou substâncias análogas"		

**SUBSÍDIOS TÉCNICOS**

Sr. Presidente:

O exame colegiado da Coordenação Geral de Recursos e Processos Administrativos de Nulidade considerou que as alegações do recorrente não são procedentes e sugeriu a manutenção do INDEFERIMENTO do pedido acima referido, com base nos artigos 8º c/c 11 da Lei 9279/96.

Dessa forma, estamos encaminhando o pedido para a sua respectiva decisão.

**Recurso conhecido e negado provimento. Mantido o indeferimento do pedido [código 111].**

Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2016.

---

Leila Freire Falcone  
Chefe/ Mat. Nº 0449354  
CGREC/DIREP  
Portaria INPI/PR n. 675 de 30/11/2010



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS**  
**INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**  
*PRESIDÊNCIA*

<b>N.º do Pedido:</b>	PI0212026-7	<b>N.º de Depósito PCT:</b>
<b>Data de Depósito:</b>	10/07/2002	
<b>Prioridade Unionista:</b>	DE 101 41 650.4 (24/08/2001)	
<b>Depositante:</b>	LTS Lohmann Therapie-Systeme AG (DE)	
<b>Inventor:</b>	Walter Mueller, Thomas Hille	
<b>Título:</b>	"Sistema terapêutico transdérmico com fentanila ou substâncias análogas"	

**DECISÃO**

Em conformidade com as orientações técnicas proferidas pela Coordenação Geral de Recursos e Processos Administrativos de Nulidade Conheço do recurso interposto. Nego provimento em seu mérito.

Mantido o indeferimento do pedido de patente.

---

**Luiz Otavio Pimentel**  
Presidente do INPI



MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, DA INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR  
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL  
DIRETORIA DE PATENTES

---

Em 14 de março de 2002

À PRESIDÊNCIA DO INPI

Ref.: INPI Nº 52400.000669/02 – Consulta Sobre Art. 32 da LPI

Senhor Presidente,

A interpretação proposta por este parecer, conforme bem resumida em seu item 11, de que o art. 32 não impede a alteração do quadro reivindicatório para incorporar qualquer matéria até então não reivindicada, mas que tenha sido revelada no pedido originalmente depositado, mesmo que esta alteração tenha sido apresentada após o pedido de exame, está de acordo com nossas discussões e com as tendências modernas da Propriedade Industrial, e torna claro que também o inventor nacional tem o direito à proteção de matéria revelada no pedido originalmente depositado, porém não reivindicada.

Desta forma, solicito que seja dado efeito normativo ao mesmo.

Atenciosamente,

Luiz Otávio Beaklini  
Diretor de Patentes

*De - re afert  
Assunto os  
pareceres de p. 3-5*

PARECER PROC/DICONS Nº 07 /2002

Procuradoria, em 04 de março de 2002.

EMENTA: APLICAÇÃO DO ART. 32 DA  
LEI DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL.  
EXTENSÃO E INTERPRETAÇÃO

1. Questiona a Diretoria de Patentes "as implicações do disposto no artigo 32 da LPI em vista do estabelecido no artigo 26 da mesma Lei nº 9279/96, especialmente no que tange a alterações do quadro reivindicatório após a solicitação de exame." Lembra aquela Diretoria o teor da regra do art. 70.7 do Acordo TRIPS, solicitando, por fim, pronunciamento desta Procuradoria.
2. O ponto em comento refere-se acerca da possibilidade, nos termos da legislação vigente da alteração do pedido de uma patente, limitado à matéria inicialmente revelada. Uma leitura inicial da lei importará na limitação, à espécie do contido no artigo 32, que limita o direito do depositante pleitear predita alteração, somente até o requerimento de exame. Para tanto, determina o mencionado dispositivo legal:

*Art. 32 - Para melhor esclarecer ou definir o pedido de patente, o depositante poderá efetuar alterações até o requerimento do exame, desde que estas se limitem à matéria inicialmente revelada no pedido.*

3. Entretanto, observo que a interpretação do texto legal há de ser efetuada em seu conjunto, procurando-se ainda depreender qual a verdadeira intenção do legislador. Nesse sentido, temos que o ordenamento jurídico estabeleceu dois momentos distintos, onde em um primeiro tem o depositante o livre arbítrio, respeitado o limite da matéria inicialmente revelada, no sentido de requerer a alteração do seu pedido de patente. Entretanto, não se restringe esta alteração ao disposto no preceito legal acima, valendo transcrever o que prelecionam os arts. 34 a 36 da Lei da Propriedade Industrial, *in verbis*:



Art. 34 - Requerido o exame, deverão ser apresentados, no prazo de 60 (sessenta) dias, sempre que solicitado, sob pena de arquivamento do pedido:

I - objeções, buscas de anterioridade e resultados de exame para concessão de pedido correspondente em outros países, quando houver reivindicação de prioridade;

II - documentos necessários à regularização do processo e exame do pedido; e

III - tradução simples do documento hábil referido no Parágrafo 2o. do art. 16, caso esta tenha sido substituída pela declaração prevista no Parágrafo 5o. do mesmo artigo.

Art. 35 - Por ocasião do exame técnico, será elaborado o relatório de busca e parecer relativo a:

I - patenteabilidade do pedido,

II - adaptação do pedido à natureza reivindicada,

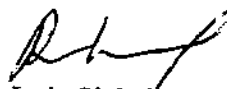
III - reformulação do pedido ou divisão; ou

IV - exigências técnicas.

Art. 36 - Quando o parecer for pela não patenteabilidade ou pelo não enquadramento do pedido na natureza reivindicada ou formular qualquer exigência, o depositante será intimado para manifestar-se no prazo de 90 (noventa) dias.

4. Temos que, nos termos do inciso III do art. 35 da LPI poderá o INPI formular exigência no sentido de que seja reformulado o pedido de uma patente, visando atender aos requisitos de proteção, legalmente estabelecidos. Nesse diapasão temos que esse segundo momento, destinado à alteração depende da concordância do INPI, através de sua diretoria competente.

5. Entretanto, em havendo um requerimento do próprio depositante, visando a alteração de seu pedido, já ultrapassado o momento do art. 32 da LPI, deve o INPI examinar o pleito, em face do princípio constitucional do direito de petição. Certo é que essa concordância, ou eventual recusa deverá vir através de pronunciamento, nos autos, pela autoridade competente, mediante despacho motivado.
6. Mais ainda, tem-se que, pelo artigo 26 da LPI, pode o depositante dividir seu pedido a qualquer tempo, até o final do exame e, assim, reivindicar qualquer porção de matéria nele presente. A única limitação seria a estabelecida em sua alínea II, de não exceder os limites do revelado no pedido original.
7. Este artigo deixa bem claro que nunca houve, por parte do Legislador, a intenção de estabelecer uma data limite para que o inventor pudesse reivindicar proteção para sua invenção, ou ao contrário, um momento a partir do qual, se perdido, perdesse o direito sobre matéria que tenha descrito em seu pedido.
8. Aliás esta questão, aliás, é prevista no art. 70.7 do conhecido acordo TRIPS, que estabelece:
- 70.7.1 No caso de direitos de propriedade intelectual para os quais a proteção esteja condicionada ao registro, será permitido modificar solicitações de proteção que se encontrem pendentes na data de aplicação deste Acordo para o Membro em questão, com vistas a reivindicar qualquer proteção adicional prevista nas disposições deste Acordo. Tais modificações não incluirão matéria nova.*
9. Embora em nenhuma parte da LPI se faça menção à natureza de reivindicações, o artigo 26 da LPI, bem com o art. 70.7 de TRIPS, citado acima deixa inequívoco a possibilidade de reivindicar qualquer matéria, desde que tenha sido revelada no pedido original.
10. Por outro lado, caso o art. 32 pudesse ser lido da forma restritiva, esta interpretação iria anular as disposições dos artigos 35 e 36, pois em nenhum caso poderia haver alteração do quadro reivindicatório "após o pedido de exame". Ao examinador somente restaria aceitar completamente ou, rejeitá-lo por menor que fosse o erro.
11. Desta forma, resta claro que o art. 32 não impede que, posteriormente à solicitação de exame, modificações para incorporar no quadro reivindicatório qualquer matéria que tenha sido revelada no pedido originalmente depositado possa ser solicitadas pelo requerente e aceitas pelo INPI.

  
Ricardo Luiz Sichel  
Procurador-Geral